Deutscher Bundestag **Drucksache 17/7332**
17. Wahlperiode 11. 10. 2011

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Sondergutachten des Sachverständigenrates für Umweltfragen

Vorsorgestrategien für Nanomaterialien

Inhaltsverzeichnis

Zugeleitet mit Schreiben des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit vom 7. Oktober 2011.

Seite

Seite

Seite

Seite

Seite

Seite

Seite

Abbildungsverzeichnis

Tabellenverzeichnis

Glossar und verwendete Abkürzungen

$(C_6H_5)_2PC_6H_4SO_3Na$	=	Sulfonierte Triphenylphosphine
µg	=	Mikrogramm
µm	=	Mikrometer
µM	=	Mikromol
ADME	=	absorption, distribution, metabolism, and excretion – Aufnahme, Verteilung, Metabolismus und Ausscheidung
Ag	=	Argentum – Silber
Ag^+	=	Silberion
Ag_2S	=	Silbersulfid
AgCl	=	Silberchlorid
Agens	=	Wirkende Substanz
$AgNO_3$	=	Silbernitrat
AIO(OH)	=	Aluminiumoxidhydroxid
Al	=	Aluminium
alveolar	=	die Lungenbläschen betreffend
Alveolarseptum	=	Scheide- bzw. Trennwand zwischen den Alveolen bzw. Lungenbläschen
Apoptose	=	Form des programmierten Zelltods
Argyrien	=	Irreversible Ablagerung von elementarem Silber oder Silbersulfid in Haut, Schleimhäuten, Horn- und Bindehaut des Auges und inneren Organen, wodurch an den betroffenen Stellen blaugraue Verfärbungen auftreten.
AtAV	=	Ausschuss für technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte
Au	=	Aurum – Gold
Au_9-Cluster (Au_{13}-Cluster, Au_{55}-Cluster)	=	Gold-Cluster bestehend aus 9 (13, 55) Goldatomen
BAL	=	bronchoalveoläre Spülflüssigkeit
BAuA	=	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BfR	=	Bundesinstitut für Risikobewertung
BGH	=	Bundesgerichtshof
BImSchG	=	Bundes-Immissionsschutzgesetz
BImSchV	=	Bundes-Immissionschutzverordnung
BMBF	=	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMELV	=	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
BMU	=	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
BREF		Best Available Technique Reference
BSA	=	bovine serum albumine – Protein aus Rinderblut
BSE	=	Bovine spongiforme Enzephalopathie (Rinderkrankheit)
Buckminster Fulleren	=	aus 60 Kohlenstoffatomen aufgebautes sphärisches Molekül
Bulbus olfactorius	=	Riechkolben
Bulk-Material	=	nicht nanoskaliges, herkömmliches Material

BUND	= Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland
BVerfG	= Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	= Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
BVerwG	= Bundesverwaltungsgericht
BVerwGE	= Entscheidungen des Bundesverwaltungsgerichts
BVL	= Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
$C_{60}(OH)_{24}$	= Fullerol
CAS	= Chemical Abstracts Service
CEN	= Comité Européen de Normalisation – Europäisches Komitee für Normung
CeO_2	= Ceriumoxid
CEPA	= Canadian Environmental Protection Act
CH_4	= Methan
Chlorsilane	= Stoffgruppe chemischer Verbindungen, die aus einem Silicium-Grundgerüst und Chlor bestehen
Cisplatin	= als Chemotherapeutikum eingesetzter Platinkomplex, cis-Diammindichloro-platin(II)
Clearance	= Selbstreinigung/Entfernung aus der Lunge. So werden eingeatmete, nicht lösliche Partikel auf der Wand des Atemtraktes abgelagert und über den mukoziliären Apparat wieder nach außen transportiert.
Cluster	= Verbindung aus einer definierten Anzahl gleicher Atome oder Moleküle
CMR	= kanzerogen (karzinogen), mutagen oder reproduktionstoxisch (krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend)
CNT	= carbon nanotubes – Kohlenstoff-Nanoröhren
CO	= Kohlenmonoxid
Co	= Cobalt
CO_2	= Kohlendioxid
Coating	= Partikelauflagerung
Cu	= Kupfer
$CuSO_4$	= Kupfersulfat
CVD	= chemical vapour deposition – chemische Gasphasenabscheidung
Cytochrom-c-Oxidase	= Enzym der Atmungskette in den Mitochondrien
Cytochromoxidasen	= Eisenhaltige Proteine, die als Redoxkatalysatoren für viele zelluläre Prozesse wichtig sind; Gruppe von Enzymen, zu der auch die Cytochrom-c-Oxidase gehört.
dendritische Zellen	= Zellen des Immunsystems
Deposition	= Austrag bzw. Ablagerung von Partikeln
Derivat	= abgeleiteter Stoff ähnlicher Struktur zu einer entsprechenden Grundsubstanz
Dextrane	= hochmolekulare, verzweigte Biopolysaccharide
DFG	= Deutsche Forschungsgemeinschaft
Dilatation	= Erweiterung
DIN	= Deutsches Institut für Normung e. V.
DMSO	= Dimethylsulfoxid
DNA	= Desoxyribonukleinsäure

EC_{50}	= Stoffkonzentration, bei der bei 50 % der Versuchstiere ein Effekt auftritt
ECETOC	= European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals – Europäisches Zentrum für Ökotoxikologie und Toxikologie von Chemikalien
ECHA	= Europäische Chemikalienagentur
EFSA	= European Food Safety Authority – Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
EG	= Europäische Gemeinschaft
EG-Nummer	= Nummer die von der Europäischen Gemeinschaft für chemische Stoffe vergeben wird.
EINECS	= European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances – Europäisches Altstoffverzeichnis
ELSA	= ethical, legal and social aspects – ethische, rechtliche und soziale Aspekte
EMRK	= Europäische Menschenrechtskonvention
entorhinaler Cortex	= Teil des Gehirns
E-Nummer	= von der Europäischen Union vergebene Nummer für einen zugelassenen Lebensmittel-Zusatzstoff
EPA	= Environmental Protection Agency
Erythrozyten	= rote Blutkörperchen
EU	= Europäische Union
EuGH	= Europäischer Gerichtshof
Exposition	= das Ausgesetztsein eines Körpers insbesondere gegenüber schädigenden Umwelteinflüssen
extrapulmonal	= außerhalb der Lungen gelegen
FCKW	= Fluorchlorkohlenwasserstoffe
Fe_2O_3	= Eisenoxid, Hämatit
Fe_3O_4	= Magnetit
Ferritin	= Protein zur Eisenspeicherung
Fibroblasten	= Zellen des Bindegewebes
Fibrose	= krankhafte Vermehrung des Bindegewebes
Fn.	= Fußnote
FuE	= Forschung und Entwicklung
Fullerene	= sphärische Moleküle aus Kohlenstoffatomen
Gallengangshyperplasien	= Vergrößerung der Gallengänge
GATT	= General Agreement on Tariffs and Trade – Allgemeines Zoll- und Handelsabkommen
GBS	= granuläre, biobeständige Stäube
Gel-Phase	= obere, höherviskose Phase des Lungen-Surfactant
GHS	= Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals – Global Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
GIT	= Gastro-Intestinaltrakt
Glutathion	= Tripeptid, welches eine wichtige Rolle bei der Aufrechterhaltung des Redox-Zustandes von Zellen sowie bei der Entgiftung von Sauerstoffradikalen und Fremdstoffen spielt.

GMO	= genetically modified organisms – genetisch veränderte Organismen
Gram-Färbung	= Eine vom dänischen Bakteriologen Hans Christian Gram (1853–1938) entwickelte Methode zur Färbung von Bakterien mit bestimmten Farbstoffen für die mikroskopische Untersuchung.
Granulome	= entzündungsbedingte, knotenartige Gewebeneubildungen
Granulozyten	= bestimmte weiße Blutkörperchen
GSH	= Glutathion-SH (reduziertes Glutathion)
GST	= Glutathion-S-Transferase (Entgiftungsenzym)
H_2O_2	= Wasserstoffperoxid
Hämoglobin	= Sauerstofftransportprotein
Hepatozyten	= Leberzellen
Histon H2AX	= Zellkernprotein, bildet Komplexe mit der DNA.
H-Kriterien	= Das Europäische Abfallverzeichnis nennt 14 Gefährlichkeitskriterien *(hazard)*, anhand derer die Gefährlichkeit von Abfällen, die zu Spiegeleinträgen gehören, identifiziert werden kann.
H-Sätze	= Hazard Statements
IARC	= International Agency for Research on Cancer – Internationale Agentur für Krebsforschung
IC_{50}	= Mittlere inhibitorische (hemmende) Konzentration. In der Pharmakologie wird die IC_{50} verwendet, um die Wirkstärke eines Antagonisten anzugeben.
ICCA	= Internationaler Verband der Chemischen Industrie
IFN-γ	= Interferon-Gamma (an der Immunantwort beteiligtes Protein)
IFST	= Institute of Food Science and Technology
Instillation	= Gabe von Flüssigkeiten bzw. Suspensionen in die Lunge
Interleukin-1	= Entzündungsmediator
interstitiell	= im Zwischengewebe liegend
Interstitium	= Zwischengewebe (welches Organe durchzieht)
Invertebraten	= wirbellose Tiere
IR-Strahlen	= Infrarotstrahlen
ISO	= International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
IUPAC	= International Union of Pure and Applied Chemistry – Internationale Union für reine und angewandte Chemie
KG	= Körpergewicht
Komitologie-Verfahren	= Verfahren, in dem die Kommission die ihr delegierten Durchführungsbefugnisse ausübt, wobei sie in dieser Tätigkeit durch Ausschüsse unterstützt wird. Die genauen Modalitäten ergeben sich aus dem sog. Komitologie-Beschluss vom 28. Juni 1999 (Beschluss 1999/468/EG)
kovalente Bindung	= feste chemische Bindung zwischen Atomen
K_{ow}	= Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient
KrWG	= Kreislaufwirtschaftsgesetz
LAI	= Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft für Immissionsschutz
LC_{50}	= Stoffkonzentration, die bei 50 % der Versuchstiere zum Tode führt

LCD	=	Liquid Crystal Display – Flüssigkristallanzeige
LDH	=	Lactatdehydrogenase (Stoffwechselenzym, welches als Parameter für Zellschädigungen gilt)
Lebensmittelzusatzstoff	=	Stoffe, die Lebensmitteln aus technologischen Gründen etwa bei der Herstellung, Verarbeitung oder Behandlung zugesetzt werden
Lebensmittelzutat	=	Stoffe und Erzeugnisse, die bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet werden und im Enderzeugnis vorhanden bleiben
LEC	=	lowest effect concentration – niedrigste Effektkonzentration
LED	=	Leuchtdioden
LOAEL	=	lowest observed adverse effect level – niedrigste schädigende Effektdosis
LOEC	=	lowest observed effect concentration – niedrigste wirkende Effektkonzentration
Lysophosphatidylserin	=	aus Phosphatidylserin durch Abspaltung eines Fettsäurerestes gebildete Substanz
MAK	=	zulässige maximale Arbeitsplatzkonzentration
Makrophagen	=	Fresszellen
Malondialdehyd	=	Marker für das erhöhte Vorkommen von Radikalen im Organismus
MBA	=	mechanisch-biologische Behandlungsanlage
MDA	=	Malondialdehyd (Marker für das erhöhte Vorkommen von Radikalen im Organismus)
mesenchymal	=	vom embryonalen Bindegewebe abstammend
Mesotheliom	=	Bindegewebstumor im Bereich des Bauch- bzw. Brustfells
mg	=	Milligramm
Microarray	=	molekularbiologisches Untersuchungssystem
MIP-2	=	Macrophage inflammatory protein 2
mM	=	Millimol
MMP	=	Mitochondriales Membranpotenzial
mol	=	SI-Einheit für die Stoffmenge
MoO_3	=	Molybdäntrioxid
MRT	=	Magnetresonanztomografie
MTT-Test	=	Zytotoxizitäts-Test
MVA	=	Müllverbrennungsanlage
MWCNT	=	multi wall carbon nanotube
Myoglobin	=	ein Muskeleiweiß
Nahrungsergänzungsmittel	=	Lebensmittel zur erhöhten Versorgung des menschlichen Stoffwechsels mit bestimmten Nähr- oder Wirkstoffen
Nano-Tone	=	nanoskalige Tonminerale
Natriumaurothiomalat	=	organische Goldverbindung (wird u. a. zur Therapie von Rheuma eingesetzt)
Nekrose	=	Zelluntergang
Neuartige Lebensmittel	=	Lebensmittel, die mit bislang unüblichen Produktionsverfahren hergestellt wurden
ng	=	Nanogramm
NGO	=	non-governmental organisation
Ni	=	Nickel

NIOSH	= National Institute for Occupational Safety and Health – Nationales Institut für Arbeitssicherheit und Gesundheit der USA
NIR-Licht	= nahes Infrarotlicht
nm	= Nanometer
nM	= Nanomol
NO	= Stickoxid
NOAEL	= no observed adverse effect level – höchste Dosis eines Stoffes, die keine Schädigungen hervorruft
NOEC	= no observed effect concentration – höchste Stoffkonzentration, bei der keine Wirkung auftritt
NPF	= Nanopartikel und Nanofasern
O_2^-	= Superoxid-Anionenradikal
OECD	= Organisation for Economic Co-operation and Development – Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
$OH^·$	= Hydroxyl-Radikal
OLED	= Organic Light Emitting Diodes – Organische Leuchtdioden
Ösophagus	= Speiseröhre
oxidativer Stress	= Störung der Balance zwischen der Produktion von reaktiven Sauerstoffverbindungen und deren Bindung bzw. Detoxifizierung im Gewebe und in den Zellen
p53-Protein	= Protein aus dem Zellkern (ist u. a. an der Steuerung des Zellzyklus und der Reaktion auf DNA-Schäden beteiligt)
PAK	= polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe
PBT	= persistent, bioakkumulierend (bioakkumulierbar) und toxisch
PCB	= Polychlorierte Biphenyle
PCP	= Pentachlorphenol
PCR	= Polymerase Chain Reaction – Polymerase-Kettenreaktion (eine Methode, um die Erbsubstanz DNA in vitro zu vervielfältigen)
PDADMAC	= Polydiallyldimethylammoniumchlorid
PEC	= predicted environmental concentration – abgeschätzte Umweltkonzentration
PEG	= Polyethylenglykole
PET	= Polyethylenterephthalat
PHA	= Phytohämagglutinin
Phosphatidylserin	= einziges aminosäurehaltiges Phospholipid in tierischen Zellen
Phospholipide	= Grundbaustein von Membranen lebender Organismen
Phytohämagglutinin (PHA)	= aus Pflanzen isolierte Proteine oder Glykoproteine, die an die Oberfläche verschiedener Zellen (z. B. rote Blutkörperchen) binden können
Plasmide	= kleine ringförmige DNA-Stücke außerhalb der Chromosomen, die gut von Bakterium zu Bakterium übertragen werden und daher eine wirksame Informationsverbreitung verursachen können
$PM_{2,5}$	= Particulate Matter – Partikel mit einem Durchmesser von 2,5 µm
PNEC	= predicted no effect concentration – abgeschätzte höchste Stoffkonzentration, bei der kein Effekt auftritt
Positivliste	= Liste von Stoffen, die für eine Verwendung zugelassen sind

ppm	= parts per million
Protein Rad51	= an der Reparatur von Doppelstrangbrüchen in der DNA beteiligtes Protein
PSLT	= poorly soluble, low toxicity – gering löslich, gering toxisch
PVD	= physical vapour deposition – physikalische Gasphasenabscheidung
PVP	= Polyvinylpyrrolidon
Quantendots	= nanoskalige Struktur aus Halbleitermaterial
RAPEX	= Rapid Exchange of Information System – Schnellwarnsystem der EU für alle gefährlichen Konsumgüter, mit Ausnahme von Nahrungs- und Arzneimitteln sowie medizinischen Geräten
RASFF	= Rapid Alert System Food and Feed – Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel
RCEP	= Royal Commission on Environmental Pollution
REACH	= Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals – Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
Redoxcycling	= Einelektronen-Reduktion und -Oxidation von Fremdstoffen
respiratory burst	= Freisetzung von reaktiven Sauerstoffspezies bei der Phagozytose (Aufnahme von Partikeln in die Zelle)
RIPoN	= REACH Implementation Project on Nanomaterials – REACH-Implementierungsprojekt für Nanomaterialien
RIVM	= Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu – Niederländisches Nationales Institut für öffentliche Gesundheit und Umwelt
Rn.	= Randnummer
ROS	= reactive oxygen species – reaktive Sauerstoffverbindungen
R-Sätze	= Risikosätze
SCCNFP	= The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products – Wissenschaftlicher Ausschuss „Kosmetik- und Non-Food-Produkte“
SCCP	= Scientific Committee on Consumer Products – Wissenschaftlicher Ausschuss „Konsumgüter“
SCCS	= Scientific Committee on Consumer Safety – Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“
SCENIHR	= Scientific Committee on emerging and newly-identified health risks – wissenschaftlicher Ausschuss für neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken der Europäischen Kommission
SH-Gruppen	= Schwefel-Wasserstoff-Gruppen
$SiO^{\cdot}$	= Siliciummonoxid-Radikal
SiO_2	= Siliciumdioxid
SiO_x	= Polymeres Siliciumdioxid
SOD	= Superoxiddismutase (Enzym zum Schutz vor reaktiven Sauerstoffspezies)
Sol-Phase	= untere, niederviskose Phase des Lungen-Surfactant
Sphingolipide	= Sphingosin enthaltende Lipide
SPS-Abkommen	= WTO-Abkommen über Sanitäre und Phytosanitäre Maßnahmen
SRU	= Sachverständigenrat für Umweltfragen

Surfactant	=	oberflächenaktives Gemisch aus Lipiden und Proteinen, bedeckt das Innere der Lunge, Luft-Flüssigkeitsgrenze
SWCNT	=	single wall carbon nanotube
TBT	=	Tributylzinn
TBT-Übereinkommen	=	Übereinkommen über Technische Handelshemmnisse (TBT – Technical Barriers to Trade)
TEM	=	Transmissionselektronenmikroskop
THF	=	Tetrahydrofuran
Thioredoxin-Peroxidase	=	Enzym zur Entgiftung von Hydroperoxyden
Tight-junctions-Proteine	=	Membranproteine, die dem Zellkontakt dienen
TiO_2	=	Titandioxid
TNF-	=	Tumor-Nekrose-Faktor-alpha (von Mastzellen und Lymphozyten gebildeter Botenstoff, der u. a. an Entzündungsreaktionen beteiligt ist)
Tripeptid	=	Verbindung aus drei Aminosäuren
TSCA	=	Toxic Substances Control Act
Typ-II-Zellen	=	Zellen, die die Lungenbläschen innen auskleiden (bedecken 5 % der inneren Oberfläche der Alveolen); können Typ-I-Zellen ersetzen
Typ-I-Zellen	=	Zellen, die die Lungenbläschen innen auskleiden (bedecken 95 % der inneren Oberfläche der Alveolen)
U.S. EPA	=	Environmental Protection Agency – Amerikanische Umweltbehörde
UBA	=	Umweltbundesamt
Van-der-Waals-Kräfte	=	Schwache Wechselwirkungen zwischen Atomen oder Molekülen, die keine chemische Bindung darstellen
VCI	=	Verband der Chemischen Industrie
VDI	=	Verein Deutscher Ingenieure
Ventrikel	=	Organteil, der einen Hohlraum bildet
Vesikel	=	in der Zelle gelegene rundliche Bläschen
VO	=	Verordnung
vPvB	=	sehr persistent und sehr bioakkumlierend
VSSA	=	volume specific surface area – volumenbezogene spezifische Oberfläche
WBGU	=	Wissenschaftlicher Beirat Globale Umweltveränderungen
WGK	=	Wassergefährdungsklasse
WHO	=	World Health Organization – Weltgesundheitsorganisation
WHO-Fasern	=	Fasern mit einer Länge von mehr als 5 Mikrometern, einem Durchmesser von weniger als 3 Mikrometern und einem Länge-zu-Durchmesser-Verhältnis von größer als 3 : 1
WPMN	=	Working Party on Manufactured Nanomaterials (Arbeitsgruppe der OECD)
WTO	=	World Trade Organization – Welthandelsorganisation
ZnO	=	Zinkoxid

Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU)

Prof. Dr.-Ing. Martin Faulstich (Vorsitzender),
Technische Universität München, Wissenschaftszentrum Straubing

Prof. Dr. med. dent. Heidi Foth (stellvertretende Vorsitzende),
Martin Luther Universität Halle/Wittenberg

Prof. Dr. iur. Christian Calliess, Freie Universität Berlin

Prof. Dr. rer. pol. Olav Hohmeyer, Universität Flensburg

Prof. Dr. rer. oec. Karin Holm-Müller,
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

Prof. Dr. rer. nat. Manfred Niekisch, Goethe-Universität Frankfurt,
Zoologischer Garten Frankfurt/Main

Prof. Dr. phil. Miranda Schreurs, Freie Universität Berlin

Dieses Sondergutachten beruht auch auf der sachkundigen und engagierten Arbeit der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des SRU. Zum wissenschaftlichen Stab des Umweltrates gehörten während der Arbeiten an diesem Gutachten:

DirProf. Dr. phil. Christian Hey (Generalsekretär), M.A. Christian Simon (stellvertretender Generalsekretär), Dr.-Ing. Mechthild Baron, Dipl.-Wi.-Ing. Sönke Bohm (Flensburg), Dipl.-Ing. agr., MSc Johanna Budde (Bonn), Dr. rer. nat. Henriette Dahms (Frankfurt/Main), Dr. rer. nat. Ulrike Doyle, Ass. iur. Miriam Dross LL. M., Dr. rer. nat. Felix Glahn (Halle/Saale), Dipl.-Pol. Julia Hertin, Dipl.-Wi.-Ing. Holger Höfling, Dipl.-Biol. MES Anna Leipprand (Berlin), Dr. phil. Dörte Ohlhorst (Berlin), Dr. rer. nat. Markus Salomon, Dr. rer. nat. Susanne Schick (Frankfurt/Main), Dr. rer. nat. Elisabeth Schmid, Dipl. iur. Heidi Stockhaus (Berlin), MPP, MA Michael Weber.

Zu den ständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Geschäftsstelle gehörten bei Abschluss des Gutachtens: Petra Busch, Susanne Junker, Rainer Kintzel, Wilma Klippel, Pascale Lischka, Susanne Winkler und Sabine Wuttke.

Anschrift: Geschäftsstelle des Sachverständigenrates für Umweltfragen (SRU)
Luisenstraße 46, 10117 Berlin
Tel.: (030) 26 36 96-0, Fax: (030) 26 36 96-109
E-Mail: info@umweltrat.de, Internet: http://www.umweltrat.de

(Redaktionsschluss: März 2011)

Danksagung

Der SRU dankt den Vertreter(inne)n der Ministerien und Ämter des Bundes und der Länder sowie den Vertreter(inne)n von Wissenschaft und von Interessenverbänden, die er konsultiert hat und ohne deren Kenntnisse, Forschung oder Erfahrungen das vorliegende Gutachten nicht möglich gewesen wäre:

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU): UAL MinR Alexander Nies, MinR'in Dr. Anke Jesse, MinR Dr. Christian Meineke, RDir'in Dr. Sabine Gärtner, RDir Dr. Jörg Mayer-Ries, Dr. André Radde, Corinna Enders, Cornelia Leuschner, Florian Raecke , Friederike Sabiel

Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV): UAL MinDir Dr. Walter Töpner, Katharina Adler

Umweltbundesamt (UBA): DirProf Dr. Klaus Steinhäuser, DirProf Dr. Christiane Markard, Dr. Wolfgang Heger, Dr. Christoph Schulte, Dr. Kathrin Schwirn, Inga Beer, Lars Tietjen

Bundesinstitut für Risikobewertung: PD Dr. Gaby-Fleur Böl, Prof. Dr. Dr. Alfonso Lampen, PD Dr. Dr. Luch, PD Dr. Gerhard Heinemeyer, Dr. Ulrike Bernauer, Dr. Astrid Epp, Dr. Mario Götz, Dr. Axel Hahn, Dr. Frank Herzberg, Dr. Karsten Kneuer, Dr. Mark Lohmann, Dr. Jutta Tentschert

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL): Dr. Oliver Frandrup-Kuhr

Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM): Dr. Harald Bresch, Dr. Alexandre Mantion, Dr. Asmus Meyer-Plath, RegDir Dr. Werner Österle, ORR Dr. Volker Wachtendorf

Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland (BUND): Patricia Cameron, Katja Vaupel, Jurek Vengels,

Öko-Institut: LL.M. Andreas Hermann

Verband der Chemischen Industrie (VCI): Dr. Hans-Jürgen Klockner

BASF: Dr. Karin Wiench

MERCK: Dr. Volker Hilarius

Verbraucherzentrale NRW: Dr. Rolf Buschmann

Die folgenden Reviewer haben einzelne Kapitel des Sondergutachtens kritisch geprüft und viele wertvolle Hinweise gegeben: Prof. Dr. Martin Führ, Prof. Dr. Thomas Gebel, Prof. Dr. Armin Grunwald, PD Dr. Dr. Andreas Luch, UAL MinDir Dr. Walter Töpner, Dr. Silvia Diabaté, Dr. Robert Falkner, Dr. Kerstin Hund-Rinke, Dr. René Zimmer, Torsten Fleischer undNico Jaspers .

Mitglieder des Sachverständigenrates und der Geschäftsstelle haben in den letzten Jahren an zahlreichen Veranstaltungen und Gesprächen wie zum Beispiel Anhörungen und an Expertengesprächen teilgenommen und dabei vielfach auch Vorträge gehalten. Aus diesen Veranstaltungen erhält der SRU wichtige Anregungen und Kontakte für die Gutachtenarbeit sowie die Gelegenheit, seine Arbeit auf dem jeweils aktuellsten Diskussionstand zu halten. Eine vollständige Dokumentation aller Veranstaltungen würde den Rahmen dieser Danksagung sprengen. Hervorzuheben ist aber die Teilnahme von Prof. Dr. Christian Calliess an der NanoKommission der Bundesregierung und als Sprecher deren Themengruppe „Regulierung“.

Im Laufe des Jahres 2010 und 2011 fanden Vorabkonsultationen und Gespräche mit der zuständigen Abteilung des BMU statt.

Die volle Verantwortung für das vorliegende Sondergutachten übernimmt der SRU.

(Redaktionsschluss: März 2011)

0 Kurzfassung für Entscheidungsträger

Fragestellung: Vorsorgeprinzip und Nanomaterialien

***1.** Neue Technologien bereichern in vielfacher Weise unser Leben und bieten wertvolle Ansatzpunkte für die Lösung drängender gesellschaftlicher Probleme. Auch um im globalen Wettbewerb bestehen zu können, ist Deutschland auf Innovationen angewiesen. Neue Technologien bringen allerdings auch Risiken mit sich, deren Natur und Umfang sich in der Regel erst allmählich herausstellen. Entscheidungen darüber, wie neue Technologien weiterentwickelt und wo sie möglicherweise beschränkt werden sollten, müssen daher oft unter Unsicherheit getroffen werden.

In der Vergangenheit wurden wirtschaftliche Aktivitäten häufig erst dann im Interesse des Umwelt- oder Gesundheitsschutzes eingeschränkt, wenn Schadwirkungen mit hinreichender Wahrscheinlichkeit wissenschaftlich belegt werden konnten. Fehlen jedoch – wie so oft bei Innovationen – Experimente und wissenschaftliche Erkenntnisse, die den kausalen Zusammenhang zwischen einem Stoff, einem Produktionsverfahren oder einem Produkt einerseits und einem Schaden andererseits beweisen, dann kann man nicht von jener hinreichenden Wahrscheinlichkeit eines Schadens ausgehen wie sie für die klassische Gefahrenabwehr im Rechtssinne typisch ist. Inzwischen hat sich jedoch aufgrund negativer Erfahrungen in der Vergangenheit der Gedanke durchgesetzt, dass – unter sorgfältiger Abwägung von Kosten und Nutzen – Risiken für Mensch und Umwelt auch dann präventiv vermieden werden sollten, wenn noch wissenschaftliche Unsicherheiten bestehen. Dies ist der Kerngedanke des Vorsorgeprinzips, das als Ausprägung des Staatsziels Umweltschutz in Artikel 20a des Grundgesetzes, des entsprechenden Gemeinschaftsziels in Artikel 191 Absatz 2 Satz 2 des Vertrags über Arbeitsweise der Europäischen Union und des völkerrechtlichen Prinzips der nachhaltigen Entwicklung (vgl. Grundsatz 15 der Rio-Deklaration) im Recht vielfach Anerkennung gefunden hat. Das Vorsorgeprinzip ist insbesondere dann anwendbar, wenn wissenschaftliche Beweise nicht ausreichen, keine eindeutigen Schlüsse zulassen oder im Expertenstreit stehen, jedoch aufgrund einer vorläufigen und objektiven wissenschaftlichen Risikobewertung begründeter Anlass zur Besorgnis besteht, dass von einem Stoff, einem Produktionsverfahren oder einem Produkt möglicherweise gefährliche Folgen für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ausgehen. Im Bereich der Risikovorsorge reicht diese abstrakte Besorgnis eines Schadenseintritts – verstanden im Sinne eines begründeten Anfangsverdachts – aus, um staatliche Maßnahmen zu legitimieren. Dies führt dazu, dass der zulässige Eingriffszeitpunkt vorverlagert und ein staatliches Handeln auch unterhalb der Gefahrenschwelle möglich wird.

Um eine rechtsstaatlich bedenkliche „Vorsorge ins Blaue hinein“ zu vermeiden, muss der Vorsorgeanlass bestimmt werden, wobei zwei aufeinanderfolgende Schritte zu unterscheiden sind: die Risikoermittlung (auch Risikoabschätzung oder naturwissenschaftliche Risikobewertung genannt) und die normative Risikobewertung. Kann in diesem Rahmen der Vorsorgeanlass nicht eindeutig bestimmt werden, so impliziert das Vorsorgeprinzip eine Beweislastumkehr, die es dem Gesetzgeber erlaubt, Maßnahmen zu ergreifen. In der Folge ist es Sache des Risikoverursachers, die angestellte Gefährlichkeitsvermutung zu widerlegen und damit den Besorgnisanlass zu erschüttern.

Sollen Maßnahmen zur Risikovorsorge getroffen werden, so besteht eine breite Palette von Handlungsoptionen. Diese haben sich mit Blick auf die Innovationschancen sichernde Wirtschaftsfreiheit am abstrakten Besorgnispotenzial, das wiederum das potenzielle Schadensausmaß zu berücksichtigen hat, zu orientieren.

Die Einführung und Verwendung von Nanomaterialien ist ein aktuelles Beispiel, bei dem das Vorsorgeprinzip eine wichtige Rolle spielen sollte, insbesondere wenn das Wissen um Gefahren (im Rechtssinne) weitgehend fehlt. Das Vorsorgeprinzip verlangt, dass Chancen und Risiken von Nanomaterialien strukturiert erfasst und abgewogen werden. Entscheidungen zur Regulierung können hierdurch so vorbereitet werden, dass sie die Entwicklung der Technologien fördern und gleichzeitig die möglichen Risiken begrenzen. Auf diesem Wege kann das Vorsorgeprinzip einen Beitrag dazu leisten, durch ein transparentes Ausbalancieren von Chancen und Risiken Vertrauen und gesellschaftliche Akzeptanz für die Verwendung von Nanomaterialien zu fördern.

Der Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU) spricht sich dafür aus, das Vorsorgeprinzip in Gesellschaft, Politik, Recht und Verwaltungshandeln als Leitprinzip im Umgang mit Unsicherheit – wie sie typisch für neue Technologien ist – stärker zu verankern. Das vorliegende Sondergutachten analysiert exemplarisch für den Bereich der Nanotechnologien – speziell der Nanomaterialien – in welchem Umfang das Vorsorgeprinzip bereits heute zur Anwendung kommt, wo Defizite und Lücken bestehen und wie diese geschlossen werden können. Die Nanotechnologien eignen sich für eine solche Untersuchung in besonderer Weise, denn hier bündeln sich wie in einem Brennglas die gesellschaftlichen Debatten um die Chancen und Risiken einer neuen Technologie. Die Nanotechnologien werden einerseits wegen ihres ausgeprägten Querschnittscharakters und ihres Potenzials zur grundlegenden Veränderung ganzer Technologiefelder als Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts angesehen. Andererseits ist ihr Risikopotenzial sehr heterogen und schwer prognostizierbar. Dies hängt sowohl mit den neuen Eigenschaften der Materialien als auch mit der Vielfalt von Strukturen, Produkten und Anwendungsfeldern zusammen.

Chancen durch Nanomaterialien

***2.** Bei vielen Produkten, die heute mit der Bezeichnung „Nano“ beworben werden (z. B. antibakteriell

beschichtete Haushaltsgegenstände), ist der Nutzen der nanotechnologischen Komponente begrenzt oder umstritten. Solche Verbraucherprodukte stellen allerdings nur einen sehr kleinen Bereich des Anwendungsspektrums von Nanotechnologien dar. Technologisch und ökonomisch bedeutsamer sind Bereiche, in denen der Einsatz nanotechnologischer Verfahren und Materialien weniger offensichtlich ist, beispielsweise in der Elektronik und als Zwischenprodukt in Produktionsverfahren in der chemischen Industrie. Es ist unstrittig, dass Nanotechnologien langfristig vielfältige neue technologische Möglichkeiten eröffnen werden. Dabei besteht Grund zur Hoffnung, dass sie in manchen Bereichen nicht nur ökonomischen Gewinn schaffen, sondern auch einen hohen gesellschaftlichen Nutzen mit sich bringen, beispielsweise in der Medizin. Auch die ökologischen Chancen der Nanotechnologien werden vielfach betont. Bisher schlagen sich diese Hoffnungen aber noch wenig in der Realität nieder. Die wenigen bisher vorliegenden ökobilanziellen Vergleiche haben ergeben, dass nanotechnische Anwendungen nicht prinzipiell mit hohen ökologischen Entlastungspotenzialen verbunden sind. Längerfristig bestehen allerdings Erwartungen, dass es zu entscheidenden technologischen Verbesserungen kommt, beispielsweise in der Solartechnologie und der Energiespeicherung.

Risiken durch Nanomaterialien

***3.** Eine wichtige Erkenntnis der Risikoforschung ist zunächst, dass Nanomaterialien nicht nur andere physikalische und chemische Eigenschaften aufweisen als das vergleichbare Material herkömmlicher Größe, sondern sich auch im Verhalten und in der Wirkung im lebenden Organismus und in der Umwelt unterscheiden können. Problematisch ist dabei insbesondere, dass Nanomaterialien im Vergleich zu herkömmlichen Materialien abweichende Eigenschaften haben, die für biologische Folgen wichtig werden können, sowie eine höhere Mobilität in den Umweltmedien und im Organismus besitzen als größer strukturiertes Festmaterial. Daher können Nanomaterialien auch im Blick auf ihre biologische Wirkung nicht mit dem herkömmlichen Material gleichgesetzt, sondern sollten als „neue Stoffe" bewertet werden.

Pauschale Urteile über die Risiken von Nanomaterialien sind nicht möglich: Manche Materialien sind nach heutigem Kenntnisstand weitestgehend unbedenklich, bei anderen zeigen Forschungsergebnisse ein relevantes Risikopotenzial auf. Bisher gibt es keine wissenschaftlichen Beweise dahin gehend, dass Nanomaterialien – wie sie heute hergestellt und verwendet werden – zu Schädigungen von Umwelt und Gesundheit führen. Diese Feststellung kann allerdings nicht als pauschale Entwarnung verstanden werden, da bei vielen Nanomaterialien standardisierte Testmethoden für eine umfassende Risikobewertung fehlen und das Wissen um ihre möglichen negativen Wirkungen begrenzt ist. Es gibt derzeit vielmehr einige Produkte und Verwendungen, bei denen Anlass zur Besorgnis (im Sinne des Vorsorgeprinzips) besteht. Dazu gehören die Verwendung von Nanomaterialien in verbrauchernahen Sprays, die zunehmende Vermarktung von Verbraucherprodukten, die Silber-Nanopartikel enthalten sowie die Herstellung und der Umgang mit solchen faser- oder röhrenförmigen Kohlenstoffnanomaterialien, die ein kanzerogenes Potenzial aufweisen. Zu erwarten ist außerdem, dass in den nächsten Jahren zahlreiche weitere Nanoprodukte auf den Markt kommen werden. Damit wächst auch das Risiko, dass sich die Zahl der problematischen Produkte erhöht. Sehr wahrscheinlich ist außerdem, dass die Menge von Nanomaterialien in Herstellungsprozessen, Produkten, Abwasser und Abfall weiter zunimmt.

Obwohl also manche Nanomaterialien problematische Eigenschaften besitzen, besteht nach heutigem Kenntnisstand die Herausforderung nicht so sehr in der konkreten Gefährlichkeit von Nanomaterialien, sondern darin, dass Risikoforschung und -regulierung mit der dynamischen Technikentwicklung kaum mithalten können. Ein wesentlicher Grund dafür besteht darin, dass besondere methodische Schwierigkeiten bei der Durchführung von Toxizitätstests bestehen, beispielsweise bei der Charakterisierung, Vorbereitung oder bei der Standardisierung des zu testenden Materials. Ein ebenso großes Problem besteht aber im Variantenreichtum der neuen Materialien, denn es können durch kleine Veränderungen Dutzende oder sogar Hunderte Varianten eines Materials hergestellt werden, die sich alle in ihrer Wirkung und in ihrem Umweltverhalten unterscheiden können.

Empfehlungen zum vorsorgeorientierten Umgang mit Nanomaterialien

***4.** Anliegen des Sondergutachtens ist es, die konsequente Anwendung des Vorsorgeprinzips auf Nanomaterialien sicherzustellen. Dies bedeutet aber nicht, dass alle möglicherweise riskanten Produkte und Stoffe beschränkt oder verboten werden sollen. Denn das Vorsorgeprinzip zielt nicht darauf ab, Innovationen zu bremsen, sondern ihre Chancen und Risiken auszubalancieren. Um solche Abwägungsprozesse für Nanomaterialien und -produkte dort zu ermöglichen, wo ein Anlass zur Besorgnis besteht, schlägt der SRU zahlreiche Maßnahmen vor. Die wichtigsten Empfehlungen werden im Folgenden zusammengefasst.

Zentrale Handlungsempfehlungen:

– Die Hersteller von Nanomaterialien sind verstärkt in die Pflicht zu nehmen, Daten zu Risiken von Nanomaterialien vorzulegen.

– Der Anteil der Risikoforschung an der öffentlichen geförderten Nanotechnologieforschung sollte deutlich erhöht werden.

– Bestehende Dialogaktivitäten sollten in die gesellschaftliche Breite weiterentwickelt werden.

– Für eine übergreifende Definition von Nanomaterialien ist eine obere Größenbegrenzung von 300 nm zu empfehlen. Für spezielle Regulierungszwecke kann eine engere Größenbegrenzung sinnvoll sein.

– In vielen Rechtsbereichen bestehen nanospezifische Regulierungslücken, die schnellstmöglich im Lichte des Vorsorgeprinzips geschlossen werden sollten. Die Analysen des Sondergutachtens zeigen in manchen Bereichen aber Vorsorgedefizite auf, die auch hinsichtlich anderer Stoffe und Produkte bestehen. Einige Empfehlungen verweisen daher auf Handlungsbedarf über die Regulierung von Nanomaterialien hinaus.

– Zur Verbesserung der Markttransparenz sollten bestehende Kennzeichnungspflichten um einen „Nanozusatz“ ergänzt werden. Gekennzeichnet werden sollten außerdem Produkte, die Nanomaterialien freisetzen oder durch sie bestimmte relevante Wirkungen (beispielsweise antibakterielle Wirkungen) erzielen. Für andere Nanoprodukte sollte eine Meldepflicht eingeführt werden, die in ein teil-öffentliches Produktregister mündet.

– Im Chemikalienrecht (REACH) sind umfangreiche Änderungen nötig: Nanomaterialien sollten grundsätzlich wie eigenständige Stoffe behandelt und mit eigenem Dossier registriert werden. Für Nanomaterialien sollte ein Basisdatensatz eingereicht werden müssen, der je nach Partikelgröße die Beobachtung oder eine vorläufige Risikoabschätzung gewährleistet. Mengenschwellen müssen für Nanomaterialien abgesenkt und die Standarddatenanforderungen ergänzt werden. Die Zulassung sollte stärker vorsorgeorientiert ausgestaltet werden. Auch Beschränkungen und Verbote sollten schon bei abstrakter Besorgnis möglich sein.

– Im Produktrecht ist dafür zu sorgen, dass bei bestehenden Zulassungsverfahren Nanomaterialien immer eigenständig zugelassen werden. Für schwach regulierte Produkte sollte eine Ermächtigungsgrundlage geschaffen werden, die Eingriffe auf Grundlage des Vorsorgeprinzips ermöglicht.

– Im Umweltrecht besteht ein enormer Forschungs- und Prüfungsbedarf. Anlagenbetreiber sollten verpflichtet werden, die Emissionen von Nanomaterialien, bei denen eine abstrakte Besorgnis besteht, zu minimieren.

1 Stärkung der Risikoforschung

***5.** Voraussetzung für die verantwortungsvolle Fortentwicklung der Nanotechnologien ist es, die derzeit zunehmende Kluft zwischen Technikentwicklung und Risikowissen zu verringern. Um dieses Ziel zu erreichen, sollten folgende Maßnahmen ergriffen werden:

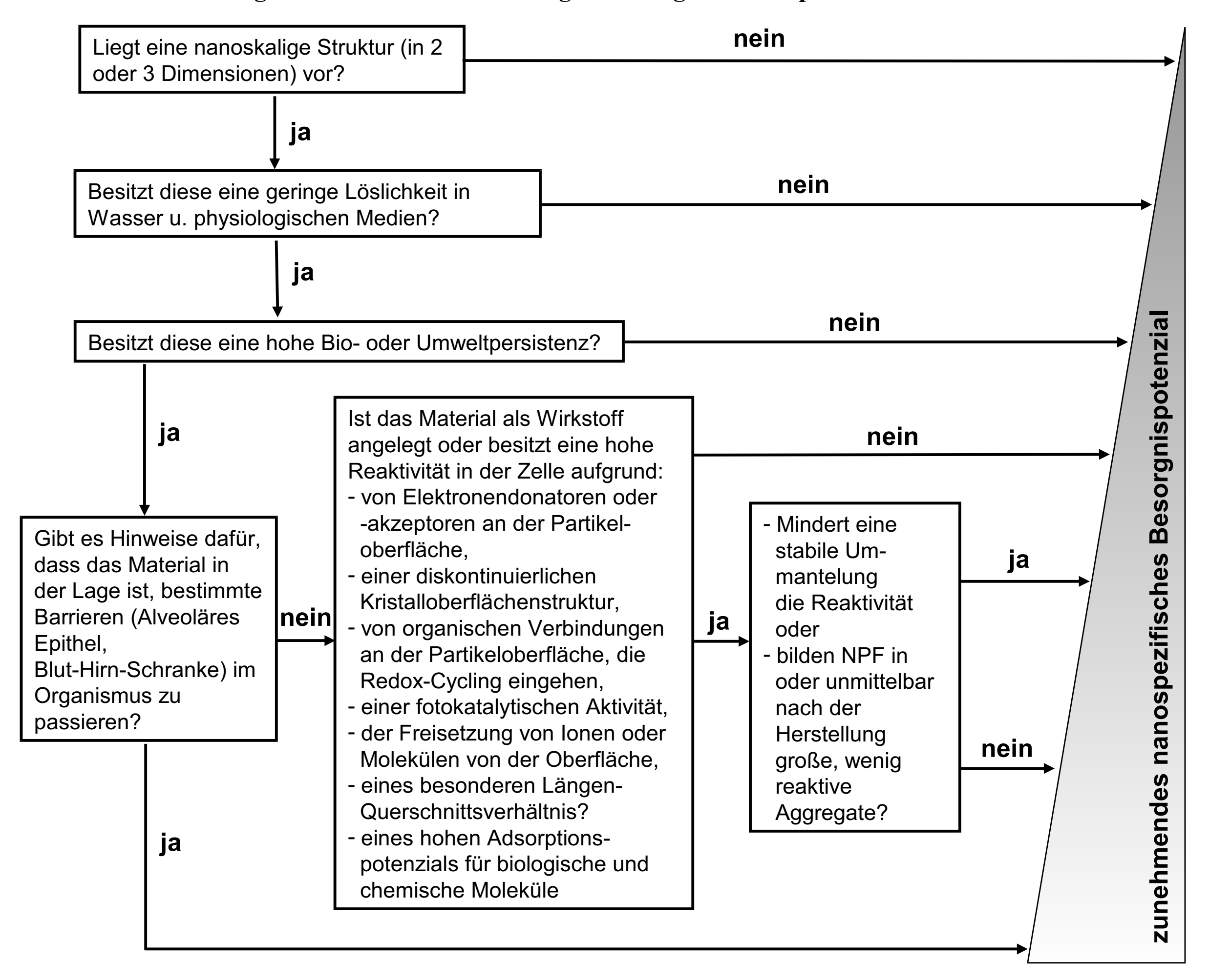
– Die Hersteller sind verstärkt in die Pflicht zu nehmen, umfassende und aussagekräftige Daten zu den Risiken von Nanomaterialien vorzulegen. Das bestehende europäische Chemikalienrecht bietet dafür einen guten Rahmen, muss allerdings für Nanomaterialien angepasst werden (s. u.).

– Der Anteil der Risikoforschung an der öffentlichen geförderten Nanotechnologieforschung sollte deutlich erhöht werden.

– Wo wegen fehlender Daten keine umfassende naturwissenschaftliche Risikobewertung möglich ist, sollte auf Grundlage von spezifischen Be- und Entlastungskriterien eine vorläufige Risikoabschätzung durchgeführt werden. Sie ermöglicht eine Abwägung von Chancen und Risiken bei Unsicherheit. Der SRU schlägt Kriterien und einen Entscheidungsbaum als Grundlage zur Bestimmung des nanospezifischen Besorgnispotenzials vor (s. Abb. 0-1).

Abbildung 0-1

Entscheidungsbaum für eine Risikokategorisierung von Nanopartikeln oder Nanofasern



SRU/SG 2011-2/Abb. 0-1

2 Förderung des gesellschaftlichen Dialogs

***6.** Der SRU bewertet die bisherigen Dialogansätze in Deutschland und der EU tendenziell positiv. Dennoch ist festzustellen, dass die bisherigen Institutionen und Dialogforen nur eine relativ kleine Gruppe von Fachleuten erreicht haben. Somit schreitet die Entwicklung, Verwendung und Regulierung von Nanomaterialien voran, ohne dass eine breitere Öffentlichkeit dies ausreichend zur Kenntnis nimmt. Daher sieht der SRU Bedarf für eine Weiterentwicklung bestehender Aktivitäten in der gesellschaftlichen Breite. Dabei ist darauf zu achten, dass alle Kommunikationsprozesse transparent ablaufen, ausgewogen Risiken und Chancen thematisieren, wichtige Einzelthemen in den Fokus rücken sowie Nicht-Fachleute – Verbraucher und interessierte Bürger – integrieren. Insbesondere plädiert der SRU dafür, bestehende Institutionen mit der Fortführung des gesellschaftlichen Dialogs zur Nanotechnologie zu beauftragen und die sozialwissenschaftliche Begleitforschung stärker zu institutionalisieren.

3 Rechtlicher Rahmen für die Regulierung von Nanomaterialien

***7.** Trotz ihrer Besonderheiten sind die heute hergestellten Nanomaterialien zunächst chemische Stoffe, für die (insbesondere mit REACH) bereits ein umfassendes Regelwerk besteht. Sie werden in Produkten verwendet, die ebenfalls Regulierungen unterliegen. Spezifische Regelungen für Nanomaterialien sollten daher an das bestehende Recht anknüpfen. Weil allerdings sehr viele Rechtsbereiche betroffen sind (Chemikalien, Abfall, Immissionsschutz, Lebensmittel, Kosmetik etc.), könnte bei der Anpassung von zahlreichen Einzelnormen die Transparenz für die Öffentlichkeit verloren gehen. Außerdem ist unter systematischen Aspekten eine Regelung sinnvoll, die sektorübergreifend bestimmte Grundregeln für den Umgang mit Nanomaterialien festlegt. Aus diesen Gründen schlägt der SRU vor, dass die verschiedenen bereichsspezifischen Anpassungen in einem Rechtsakt gebündelt werden, sodass bestimmte übergreifende Vorgaben „vor die Klammer“ gezogen werden können. Dieser

allgemeine Teil eines solchen, möglichst auf europäischer Ebene zu erlassenden Rechtsaktes sollte vor allem eine übergreifende Definition beinhalten, die Anwendung des Vorsorgeprinzips vorschreiben und eine Ermächtigungsgrundlage für vorsorgeorientierte Einzelmaßnahmen bieten. Als übergreifende Definition für Nanomaterialien, die einen Rahmen für Politik und Regulierung bilden sollte, empfiehlt der SRU eine obere Größenbegrenzung von 300 nm. Die Größenbegrenzung sollte sich eindeutig nur auf die Primärpartikel beziehen. Die Agglomerate und Aggregate der Primärpartikel sollten ohne Größenbegrenzung von der Definition mit umfasst werden. Für spezielle Regulierungszwecke kann diese Definition enger gefasst werden, wenn dies sinnvoll erscheint, um zum Beispiel bestimmte nicht risikorelevante Materialien auszuschließen.

4 Schließung nanospezifischer Regelungslücken

***8.** Derzeit werden Nanomaterialien im Recht in der Regel nicht eigenständig betrachtet. Zum Beispiel wird nanoskaliges Titandioxid normalerweise rechtlich genauso behandelt wie herkömmliches Titandioxid, das sich aus größeren Partikeln zusammensetzt. Dies ist jedoch problematisch, weil von der nanoskaligen Variante möglicherweise andere Risiken ausgehen als vom herkömmlichen Material. So können beispielsweise bestimmte Grenzwerte für ein Nanomaterial zu hoch angesetzt sein, weil es bei gleicher Massenkonzentration eine größere Reaktivität besitzt als das herkömmliche Material, für das die Grenzwerte festgelegt wurden. Auch sind zur Abschätzung des Risikos bei Nanomaterialien normalerweise zusätzliche Tests und Daten erforderlich, die gesondert festgelegt werden müssen. Solche nanospezifischen Regelungslücken sollten schnellstmöglich behoben werden. Dies erfordert aber nicht nur eine Überarbeitung von technischen Durchführungsdokumenten, sondern auch Gesetzesänderungen in verschiedenen Rechtsbereichen.

Grundsätzlich zeigen die Analysen im Sondergutachten, dass bei der Regulierung von Nanomaterialien nicht nur nanospezifische Regelungslücken bestehen, sondern dass in verschiedenen Bereichen des Stoff-, Umwelt- und Produktrechts auch allgemeine Vorsorgedefizite festzustellen sind, die ebenso für andere Stoffe und Produkte gelten. Einige der im Sondergutachten für Nanomaterialien vorgeschlagenen rechtlichen Änderungen könnten daher auch für die Regulierung anderer Stoffe und Produkte als Vorbild dienen.

5 Kennzeichnung und Produktregister

***9.** Der SRU hält es unter Vorsorgeaspekten für erforderlich, dass bei der Verwendung von Nanomaterialien in Produkten mehr Transparenz geschaffen wird. Einerseits müssen Behörden in der Lage sein, sich einen Marktüberblick zu verschaffen, nicht zuletzt um schnell reagieren zu können, wenn Hinweise auf konkrete Gefahren bekannt werden. Andererseits sollte den Verbrauchern grundsätzlich eine Wahlfreiheit ermöglicht werden. Der SRU spricht sich daher unter anderem für die folgenden Maßnahmen aus:

- Für Produkte (z. B. Lebensmittel), deren Inhaltsstoffe bereits nach jetziger Rechtslage auf der Verpackung anzugeben sind, sollte die Kennzeichnung um einen „Nanozusatz“ ergänzt werden. Eine neue Kennzeichnungspflicht sollte nur für Produkte eingeführt werden, bei denen durch nanoskalige Inhaltsstoffe bestimmte relevante Wirkungen (bspw. antibakterielle Wirkungen) erzielt werden sollen oder die Nanomaterialien freisetzen.
- Für nicht-kennzeichnungspflichtige Produkte, die gezielt hergestellte Nanomaterialien enthalten, sollte eine Meldepflicht eingeführt werden. Die Meldepflicht sollte in ein teil-öffentliches Produktregister münden.
- Sind mit der Verwendung von Nanoprodukten bestimmte Risiken verbunden, so sollten die Verbraucher hierauf unter Angabe von Verwendungshinweisen aufmerksam gemacht werden.

6 Reformbedarf im Stoffrecht

***10.** Zur Schließung nanospezifischer Regelungslücken sind unter anderem die folgenden Anpassungen des Stoffrechts nötig:

- Nanomaterialien sind grundsätzlich wie eigenständige Stoffe zu behandeln, um sicherzustellen, dass sie separat registriert, getestet, bewertet, gekennzeichnet und behandelt werden. Nanomaterialien sollten darüber hinaus definiert und zum Anknüpfungspunkt für spezifische rechtliche Pflichten gemacht werden.
- In REACH sollten Nanomaterialien verpflichtend mit einem eigenen Dossier registriert werden. Die für Altstoffe geltenden Übergangsfristen und die für einige Stoffe formulierten Ausnahmen sollten für Nanomaterialien nicht gelten. Die Mengenschwellen müssen für Nanomaterialien abgesenkt werden. Parallel sollte geprüft werden, inwiefern sich andere Parameter zur Auslösung der gestaffelten Datenanforderungen eignen. Auch die Standarddatenanforderungen für die Registrierung müssen angepasst und ergänzt werden. Der SRU spricht sich zudem für die Einführung eines Basisdatensatzes aus, der in seinem Umfang je nach Größe des Nanomaterials variiert. Dieser Basisdatensatz sollte auch dann einzureichen sein, wenn ein Nanomaterial in geringeren Mengen als einer Tonne pro Jahr hergestellt wird. Für alle Nanomaterialien, bei denen auf Basis einer vorläufigen Risikoabschätzung ein Anfangsverdacht besteht, sollte ein umfassender Stoffsicherheitsbericht verpflichtend sein.

Überdies ist es erforderlich, in REACH eine dem Vorsorgeprinzip entsprechende Rechtsgrundlage für Eingriffe zu schaffen. Konkret bedeutet dies:

- Der Zulassungsvorbehalt in REACH sollte so ausgestaltet werden, dass schon bei der Möglichkeit schwerwiegender Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt eine Zulassungspflicht für Stoffe

begründet werden kann. Diese sollte eine dem Vorsorgeprinzip entsprechende widerlegbare Gefährlichkeitsvermutung zulasten des Antragstellers enthalten.

– Verbote und Beschränkungen sollen immer schon dann möglich sein, wenn bei Nanomaterialien eine abstrakte Besorgnis festgestellt wurde.

7 Reformbedarf im Produktrecht

***11.** In manchen Bereichen des Produktrechts bestehen bereits vorsorgeorientierte Regulierungsregime, bei denen lediglich sichergestellt werden muss, dass die Besonderheiten von Nanomaterialien angemessen berücksichtigt werden. Grundsätzlich bedeutet dies, dass die bestehenden Zulassungsverfahren (z. B. bei Lebensmitteln, Lebensmittelbedarfsgegenständen und Kosmetika) so auszugestalten sind, dass Nanomaterialien eigenständig zugelassen werden müssen. Eine Zulassung sollte hierbei zum einen nur dann erteilt werden, wenn die Sicherheit der Verwendung des Nanomaterials nachgewiesen ist. Solange Methoden zur Bewertung von Risiken und entsprechende Prüfanforderungen noch fehlen, kommt nur eine vorläufige Zulassung in Betracht, die unter dem Vorbehalt einer erneuten Prüfung steht. Eine Zulassung sollte zum anderen nur dann erteilt werden, wenn es Methoden zum Nachweis von Nanomaterialien im Produkt gibt.

Für Produkte, die bisher weniger streng reguliert werden, sollte eine Ermächtigungsgrundlage geschaffen werden, die es Behörden ermöglicht, Maßnahmen (z. B. Zulassungsvorbehalte, Beschränkungen oder Kennzeichnungspflichten) bereits dann zu ergreifen, wenn „nur“ eine abstrakte Besorgnis besteht. Diese Ermächtigungsgrundlage könnte in den vom SRU vorgeschlagenen übergreifenden Rechtsakt (s. o.) aufgenommen werden.

8 Reformbedarf im Umweltrecht

***12.** Grundsätzliches Problem beim Schutz der Umwelt vor dem Eintrag von Nanomaterialien ist, dass über deren Freisetzung, Verhalten und Wirkung in der Umwelt nur punktuelle Erkenntnisse vorliegen. Für eine untergesetzliche Festlegung von Grenzwerten fehlt es entsprechend noch an einer ausreichenden wissenschaftlichen Entscheidungsbasis. Nach Einschätzung des SRU wird es daher auf längere Sicht in vielen Bereichen bei Einzelfallentscheidungen bleiben müssen.

Es kann davon ausgegangen werden, dass Einträge von synthetischen Nanomaterialien in die Umwelt bisher nur bei wenigen Stoffen in größerem Umfang vorkommen. Es ist aber zu erwarten, dass sich der Umfang der Einträge in Zukunft erhöhen wird. Daher ist dringend geboten, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Nanomaterialien in möglichst geringem Ausmaß in die Umwelt gelangen. Der SRU sieht zunächst folgende Maßnahmen als prioritär an:

– *Anlagenrecht:* Der Umgang mit nicht- oder kaum löslichen Nanomaterialien sollte dem immissionsschutzrechtlichen Genehmigungsvorbehalt unterliegen. Darüber hinaus sollte erwogen werden, eine Anzeigepflicht für Herstellung und Verwendung aller Nanomaterialien zu etablieren. Die Störfallverordnung sollte auch bei Anlagen angewandt werden, in denen Nanomaterialien vorhanden sind, bei denen ein Anlass zur Besorgnis besteht.

– *Schutz von Umweltmedien:* Es sollte zügig geprüft werden, inwiefern für einzelne oder gruppierbare Nanomaterialien Verbote, Qualitätsnormen oder Emissionsgrenzwerte festgelegt werden können. Der „Stand der Technik“ muss konkretisiert und geeignete Messtechniken müssen entwickelt werden. Zudem sollte für Nanomaterialien, bei denen eine abstrakte Besorgnis festgestellt wurde, das Emissionsminimierungsgebot gelten. Den Behörden sollten Leitfäden an die Hand gegeben werden, anhand derer sie im Einzelfall Vorgaben formulieren können. Hierzu sollten sie mit umfangreichen Informationsrechten ausgestattet werden.

– *Abfall:* Hier besteht enormer Forschungsbedarf, beispielsweise bei der Entwicklung von geeigneten Messverfahren sowie zum Verhalten bzw. zur Freisetzung von Nanomaterialien bei Verwertung, Verbrennung und Deponierung. Bis genauere Kenntnisse über das Verhalten von Nanomaterialien im Abfallpfad vorliegen, sollten zumindest nanomaterialhaltige Produktionsabfälle aus Gründen der Vorsorge als gefährlicher Abfall eingestuft werden. Für bestimmte nanomaterialhaltige Abfälle sollte die Einführung von Rücknahmesystemen geprüft werden, um zu verhindern, dass sie in den Siedlungsabfall gelangen.

Vorsorge jenseits der Nanotechnologie

***13.** Das vorliegende Sondergutachten hat Wege aufgezeigt, wie ein vorsorgender Umgang mit Nanotechnologien in der Praxis gelingen kann und welche Veränderungen dafür notwendig sind. Nach Auffassung des SRU sind wesentliche Erkenntnisse dabei im Grundsatz auch auf andere Technologien und Risikobereiche übertragbar. Nur wenn neue Technologien vorsorgeorientiert weiterentwickelt werden und dem Prinzip der Nachhaltigkeit Rechnung getragen wird, kann das in einer demokratischen Gesellschaft notwendige Vertrauen in den technischen Fortschritt gesichert werden.

1 Problemstellung und Zielsetzung des Sondergutachtens

1.1 Neue Technologien: Chancen und Risiken

1. Innovation und technischer Wandel sind Motor wirtschaftlicher Entwicklung. Neue Technologien und Produkte bereichern in vielfacher Weise unser Leben und bieten wertvolle Ansatzpunkte für die Lösung drängender gesellschaftlicher Probleme. Nicht zuletzt aus Gründen des Umwelt- und Klimaschutzes ist in vielen Bereichen ein forcierter technologischer Wandel nötig. Die heutige dynamische Entwicklung von Wirtschaft, Wissenschaft und Technik bringt neben den vielfältigen Chancen aber auch unbeabsichtigte Nebenfolgen und neue Risiken mit sich. Neue Technologiepfade können daher mit tiefgreifenden Folgen verbunden sein, deren soziale, ökonomische und ökologische Implikationen in der Regel nicht vorhersehbar sind. Manche technologischen Entwicklungen werfen fundamentale ethische Fragen auf, andere sind mit neuartigen Umwelt- und Gesundheitsrisiken verbunden, deren Tragweite häufig anfangs nicht vorhergesagt werden kann.

Grundsätzlich tragen viele Akteure eine Mitverantwortung für eine sichere und umweltgerechte Entwicklung von Technologien. Eingebunden werden müssen neben den Akteuren aus der Wissenschaft diejenigen aus Wirtschaft und Gesellschaft. Den Staat trifft jedoch eine besondere Verantwortung. Da in der Forschung allenfalls begrenzt effektive Ansätze zur Selbstbegrenzung und Folgenverantwortung existieren und im Wettbewerb des freien Marktes grundsätzlich nur die Grenze der Wirtschaftlichkeit gilt, wird an den Staat als Träger des Gewaltmonopols eine Schutzpflicht herangetragen, im Zuge derer er der gesellschaftlichen Risikoproduktion Grenzen zu setzen hat. Die besondere Verantwortung des Staates kann mit seiner Rechtssetzungs- und Durchsetzungsgewalt zur Wahrung von Gemeinschaftsbelangen begründet werden und ist mittlerweile durch Artikel 20a Grundgesetz (GG) bezüglich des Schutzes der natürlichen Lebensgrundlagen in der Verfassung verankert. Diese Verantwortung verpflichtet den Staat, vorausschauend zu handeln und Umweltschäden zu verhindern. In diesem Zusammenhang hat sich als zentraler Leitgedanke eines verantwortungsvollen Umgangs mit neuen Technologien in Deutschland und in Europa das Vorsorgeprinzip entwickelt, das auch im internationalen Kontext für den Bereich des Umweltvölkerrechts eine Rolle spielt. Es soll den Staaten ermöglichen, rechtzeitig und angemessen auf Umweltrisiken zu reagieren, um so Fehler der Vergangenheit zu vermeiden (NOLLKAEMPER 1996). Der Staat wird auf diese Weise zum Umwelt- und Vorsorgestaat (CALLIESS 2001, S. 74 ff.).

Als Problem erweist sich in diesem Zusammenhang allerdings, dass die von der Wissensgesellschaft bewirkte „Explosion des Wissens“ – anders als man meinen könnte – nicht zu mehr Sicherheit, sondern zu mehr Unsicherheit geführt hat, weil mehr Wissen auch mehr Wissen über das, was man nicht weiß, also mehr Ungewissheit zur Folge hat (BECK 1986). Dementsprechend kann der Staat häufig keine präzisen und effektiven Auflagen zur Verhütung eines Schadens machen, weil die Schadensquellen und -folgen nicht vollständig bekannt sind. Problematisch ist darüber hinaus, dass die klassischen Instrumente staatlicher Steuerung dort versagen, wo entweder Verursacher und Kausalitäten nicht eindeutig feststellbar sind, oder aber die Schäden ein Ausmaß erreichen, das nicht finanziell zu ersetzen ist (REITER 1998). Wo aber ein Schadensersatz nicht möglich ist, muss der Staat schon den Eintritt eines Schadens präventiv verhindern (GRIMM 1991, S. 211 f.).

2. Klassischerweise wird Sicherheit als Abwesenheit von Gefahren definiert. In historischer Perspektive war damit das Polizeirecht praktischer Kristallisationspunkt der Freiheitssicherung im liberalen Rechtsstaat. Das Bemühen galt der liberal-rechtsstaatlichen Ausgestaltung der Institution der Polizei, insbesondere durch den Gesetzesvorbehalt (also das Prinzip, dass die Einschränkung von Grundrechten auf ein Gesetz rückführbar sein muss) (DI FABIO 1994, S. 30 ff.). Je enger dabei der Begriff der Gefahr bestimmt wird, desto weniger wird der von einem staatlichen Eingriff betroffene Bürger in seiner (Wirtschafts-)Freiheit beschränkt, desto freiheitlicher ist also der Rechtsstaat. Dies gilt auch deshalb, weil jeder über die Gefahrenabwehr hinausgehende staatliche Eingriff einer speziellen Entscheidung des Gesetzgebers bedarf. Fehlt es an einer gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage, ist der Eingriff rechtswidrig. Eine Gefahr liegt vor, wenn Umstände bekannt sind, aus denen mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit auf einen Schaden für ein zu schützendes Rechtsgut geschlossen werden kann (s. dazu nur BVerwGE Bd. 45, S. 51 (57)). Je größer und folgenschwerer der potenzielle Schaden ist, umso geringer sind die Anforderungen an Wahrscheinlichkeit; die bloße Möglichkeit eines Schadenseintritts reicht für die Annahme einer Gefahr allerdings niemals aus. Vor diesem Hintergrund ist zum Beispiel das Umweltrecht dazu übergegangen, jene allgemeinen Erfahrungsregeln durch wissenschaftliche Maßstäbe und Kriterien zu ersetzen, die – vermittelt über unbestimmte Rechtsbegriffe wie „Stand der Technik“ oder „Stand von Wissenschaft und Technik“ – eine verobjektivierte Entscheidungsgrundlage für staatliche Eingriffe liefern sollen (WOLF 1991). Wo aber keine wissenschaftlichen Erkenntnisse vorhanden sind, die die Schadenskausalität belegen, kann nicht mehr von einer hinreichenden Wahrscheinlichkeit und damit von einer Gefahr ausgegangen werden. Wenn aber – wie so oft bei neuen Technologien – trotzdem bestimmte Anhaltspunkte auf eine Schadensmöglichkeit hinweisen, spricht man von Risiko. An dieser Schwelle zwischen Gefahr und Risiko wandelt sich die Staatsaufgabe Sicherheit von der status-quo-bezogenen, auf Bewahrung oder Wiederherstellung eines störungsfreien Zustands gerichteten Gefahrenabwehr zur zukunftsbezogenen, den Prozess der wissenschaftlich-technischen Veränderung der Gesellschaft steuernden Risikovorsorge (BECK 1986; GRIMM 1991). Neben die Aufgabe der Gefahrenabwehr ist also – vermittelt über das Vorsorgeprinzip – die komplexe Aufgabe der Risikovorsorge getreten. Letztlich resultiert aus dieser Erweiterung des klassischen Gefahrenabwehrmodells durch

das Vorsorgemodell, dass der zulässige Eingriffszeitpunkt für staatliche Maßnahmen vorverlagert wird (CALLIESS 2001, S. 154 ff.).

Grundsätzlich beinhaltet das Vorsorgeprinzip neben der beschriebenen Risikovorsorge auch die sogenannte Ressourcenvorsorge, also den schonenden Umgang mit knappen Umweltgütern und Materialien. Von seiner Grundausrichtung her zielt das Vorsorgeprinzip also auf umfassenden Schutz und schonende Inanspruchnahme der natürlichen Lebensgrundlagen ab, durch die zugleich die Gesundheit und das Wohlbefinden der Menschen und die Leistungsfähigkeit des Naturhaushalts langfristig gesichert werden sollen (APPEL 2005). Bei der Bewältigung von Unsicherheiten spielt jedoch die Risikovorsorge eine übergeordnete Rolle, Aspekte der Ressourcenvorsorge sind im Rahmen von Abwägungen zu berücksichtigen. War der Status des Vorsorgeprinzips lange unklar, so ist es mittlerweile im deutschen und europäischen Recht als Rechtsprinzip anerkannt, das dem Staat eine Legitimation für Eingriffe zum Schutz der Umwelt verschaffen und eine rationale Bewältigung von Risiken gewährleisten soll.

Die gesellschaftliche Dimension des Risikos, seine Wahrnehmung und Akzeptanz, hat sich im Laufe der Zeit gewandelt. Ein zunächst nicht infrage gestellter Fortschrittsglaube hatte dazu geführt, die Vorteile von neuen Produkten und Anlagen einseitig zu betonen (BVerfGE Bd. 53, S. 30 (56) hinsichtlich der gesetzgeberischen Grundentscheidung für die Atomenergie). In der Regel wurde auf Risiken nach dem Prinzip von „Versuch und Irrtum“ erst dann reagiert, wenn ein größerer Schaden eingetreten war. Der damit einhergehende Vertrauensverlust gegenüber staatlichen Risikoentscheidungen mündete nicht nur in eine Kritik der staatlichen Entscheidungsmodelle und Entscheidungsträger (BECK 1986). Die bisher praktizierte Verfahrensweise führte auch zu einem gesellschaftlichen Bewusstseins- und Einstellungswandel gegenüber neuartigen Technologien und Produkten (GRIMM 1991; BERG 1996), der Politik und Staat vor ein neuartiges Vermittlungsproblem stellte. Denn nunmehr entwickelte sich unter dem Aspekt der „Risikogerechtigkeit“ in verstärktem Maße die Notwendigkeit, einen Ausgleich zwischen dem gesellschaftlichen Nutzen risikorelevanter Technologien und Produkte, deren ökonomischen Kosten sowie der ihnen immanenten, aber nur schwer abschätzbaren Schadensmöglichkeiten zu begründen und herzustellen (LAU 1991). Die damit verbundenen komplexen Entscheidungslagen führen dabei allerdings zu erheblichen Kommunikations- und Verständnisproblemen.

Demokratische Politik und ihr Produkt, das Recht, sind zentrale Instrumente der Rationalisierung sozialer Vorgänge. Aus umweltpolitischer Sicht lassen sich zwei grundsätzliche Ziele für die Entwicklung neuer Technologien formulieren: Zum einen sollte sichergestellt werden, dass Risiken für Umwelt und Gesundheit minimiert werden. Zum anderen sollte eine dauerhaft-umweltgerechte Ausrichtung neuer Technologien gefördert werden, das heißt, es sollte auf eine Nutzung ihrer ökologischen Chancen hingearbeitet werden. Ein zentrales Problem bei dem politischen und rechtlichen Umgang mit neuen Technologien ist jedoch, dass Chancen und Risiken in der Regel nicht präzise abgeschätzt werden können. Zwar können wissenschaftliche Studien wichtige Hinweise auf zu erwartenden Nutzen und mögliche Schäden liefern, Prognosen sind allerdings immer mit großen Unsicherheiten behaftet. Ob und in welchem Maße eine neue Technologie zugelassen oder gefördert werden sollte, ist auch deshalb nicht rein wissenschaftlich zu entscheiden, weil die Bewertung technologischer Folgen in vielen Bereichen auch Wertentscheidungen beinhaltet. Vor diesem Hintergrund gewinnt die Frage an Bedeutung, wer darüber entscheidet, welches Risiko für die Gesellschaft akzeptabel ist.

1.2 Nanotechnologien

3. Vor diesem Hintergrund will sich der Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU) in seinem Sondergutachten exemplarisch einem neuen Technologiefeld, den Nanotechnologien, widmen. Der Begriff „Nanotechnologien“ hat sich in den vergangenen Jahren als Oberbegriff für verschiedene Bereiche der Naturwissenschaft und Technik entwickelt, deren Gemeinsamkeit darin besteht, dass sie Materialien und Strukturen im Nanometerbereich herstellen und manipulieren. Eine Million Nanometer entsprechen einem Millimeter, ein Haar hat einen Durchmesser von etwa 100.000 Nanometern. Diese Größendimension war in der Vergangenheit dem bewussten menschlichen Zugriff weitgehend verschlossen. In diesem Technologiefeld bündeln sich wie in einem Brennglas die gesellschaftlichen Debatten um die Chancen und Risiken einer neuen Technologie. Die Nanotechnologien werden einerseits wegen ihres ausgeprägten Querschnittscharakters und ihres Potenzials zur grundlegenden Veränderung ganzer Technologiefelder als Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts angesehen, gleichzeitig ist ihr Risikopotenzial heterogen und schwer prognostizierbar.

Während die Wirtschaft zunehmend auf die Potenziale der nanoskaligen Architektur setzt, wächst – wie vor etwa 25 Jahren im Bereich der Gentechnik – zugleich die Zahl derjenigen, die vor den Gefahren und Unwägbarkeiten der neuen Technologie warnen. Nationale und internationale Kontrollinstanzen hinken ebenso wie der Gesetzgeber den wissenschaftlichen Entwicklungen so weit hinterher, dass bislang weder genügend Informationen über die möglichen sozioökonomischen, ökologischen oder gesundheitlichen Auswirkungen der Technologie noch ausreichende Kontrollmechanismen vorhanden sind. Wenn im Hinblick auf Nanomaterialien in der Öffentlichkeit bereits die Frage aufgeworfen wird, ob es sich bei ihnen um den „Asbest der Zukunft“ (Der Spiegel, 9. Juni 2008, S. 148) handelt, dann artikulieren sich einmal mehr genau jene vorstehend beschriebenen gesellschaftlichen Befürchtungen, im Zuge derer ein entstehendes Risikobewusstsein zu fehlender Risikoakzeptanz und damit zu einem Verlust von Innovationschancen im globalen Wettbewerb führen könnte. Denn inzwischen räumen auch Verfechter der neuen Technologie ein, dass eine Reihe von Verdachtsmomenten über toxische Wirkungen

von Nanomaterialien und besonders Nanopartikeln auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit bestehen. Für den Bereich des Arbeitsschutzes wurden 2005 in einer EU-Expertenbefragung Nanopartikel und ultrafeine Partikel bereits als wichtigstes *emerging risk* eingeschätzt (BAuA et al. 2007). Entsprechend enthält der Verhaltenskodex der Kommission für verantwortungsvolle Forschung im Bereich der Nanowissenschaften und -technologien als Punkt 3.3 die Empfehlung, die Forschung solle „nach dem Vorsorgeprinzip stattfinden, das heißt potenzielle Folgen ihrer Ergebnisse für Umwelt, Gesundheit und Sicherheit vorhersehen und Vorsorgemaßnahmen ergreifen, die dem Schutzniveau entsprechen, wobei sie gleichzeitig den Fortschritt im Interesse der Gesellschaft und der Umwelt fördern sollte“ (Europäische Kommission 2008). An anderer Stelle des Kodexes wird darauf hingewiesen, dass die Anwendung des Vorsorgeprinzips auch die Schließung von Wissenslücken und somit weitere Forschungs- und Entwicklungsmaßnahmen beinhalten sollte (Europäische Kommission 2008, Punkt 4.2.5 ff., S. 11).

Was aber verlangt die Anwendung des Vorsorgeprinzips im Bereich dieser Technologie konkret? Dieser Frage will das Sondergutachten nachgehen, indem es das Vorsorgeprinzip im Hinblick auf die Nanotechnologien exemplarisch definiert und strukturiert, um sodann seine Anwendung auf Nanomaterialien zu untersuchen. Um Klarheit über den Gegenstand des Themas zu erlangen, ist jedoch erst einmal die besondere Herausforderung zu definieren, die die Nanotechnologien darstellen.

1.2.1 Herausforderungen für Risikoforschung und -regulierung

4. Das Feld der Nanotechnologien eignet sich in besonderer Weise, um Ansätze für den verantwortungsvollen und vorsorgeorientierten Umgang mit neuen Technologien in der Praxis zu beleuchten, weil sich hier typische Herausforderungen geradezu beispielhaft kristallisieren: die großen Chancen einer Querschnittstechnologie, die schwer überschaubaren Risiken in heterogenen Anwendungsfeldern, die erheblichen Unsicherheiten eines dynamischen Innovationsprozesses und die Herausforderung, den neuen Charakteristika der Technologie in bestehenden Regelwerken angemessen Rechnung zu tragen.

Die gezielte Manipulation von Materialien in der Größendimension einzelner Molekülverbünde eröffnet der Forschung vielfältige neue Möglichkeiten. Obwohl manche in der Literatur zu findenden technologischen Visionen noch weit von einer Anwendung entfernt sind oder möglicherweise nie realisiert werden, ist es unbestritten, dass es zahlreiche vielversprechende Anwendungsbereiche für Nanotechnologien gibt, beispielsweise in der Medizin (z. B. Nanokapseln für einen gezielten Transport von Wirkstoffen zu erkrankten Organen oder Zellen) sowie in der Energie- und Umwelttechnik (z. B. hocheffiziente Leuchtdioden, Batterien und Solarzellen). Insgesamt gilt der Bereich der Nanotechnologien als Schlüsseltechnologie, die für weitere Innovationen in verschiedenen Technikbereichen die „Tür öffnet“ und damit wirtschaftlich von strategischer Bedeutung ist (NanoKommission 2008b). Da der Prozess der technologischen Entwicklung noch relativ am Anfang steht, sind weder ökonomische noch ökologische Potenziale bisher seriös zu prognostizieren, sie werden jedoch von vielen Beobachtern sehr hoch eingeschätzt (s. Kap. 3.5).

Nanomaterialien besitzen Eigenschaften, die beim gleichen Material in makroskaliger Struktur nicht auftreten und die sie für die Forschung interessant machen, beispielsweise erhöhte Reaktivität oder veränderte Leitfähigkeit. Gleichzeitig können manche Eigenschaften auch problematisch für Mensch und Umwelt sein, beispielsweise, wenn nanoskalige freie Partikel aufgrund ihrer geringen Größe leichter biologische Barrieren überwinden oder in Zellen eindringen. Zwar kommen nanoskalige Partikel auch natürlicherweise in der Umwelt vor (z. B. in Form von Ultrafeinstäuben), von Bedeutung ist aber die Frage, ob von den gezielt hergestellten Materialien ein zusätzliches oder erhöhtes Risiko ausgeht. Untersuchungen weisen auf mögliche Umwelt- und Gesundheitsrisiken bei einzelnen Nanomaterialien hin, insgesamt gibt es aber noch große Wissensdefizite (vgl. Kap. 4.3).

Technikfolgen- und Risikoabschätzungen sind immer mit erheblichen Unsicherheiten verbunden. Gerade im Falle der Nanotechnologien bestehen allerdings besonders große Wissenslücken. Dafür gibt es mehrere Gründe:

- Hohe Forschungsinvestitionen führen zu einer schnellen Entwicklung neuer Materialien. Es existieren bereits viele Hundert verschiedene Materialien und Materialvarianten (CHOI et al. 2009; Nanowerk 2010). Die Möglichkeit, verschiedene Substanzen zu kombinieren und die Eigenschaften einer Struktur gezielt zu verändern (beispielsweise durch Beschichtungen), erhöht die Vielfalt der Materialien und damit die Herausforderung für die Risikoforschung. Da bisher keine systematischen Regeln bekannt sind, die die toxikologischen Eigenschaften von Nanomaterialien allgemein beschreiben, müssen Risikoabschätzungen immer für den Einzelfall durchgeführt werden (NanoKommission 2008a; SCENIHR 2006).
- Für das Verhalten von freien nanoskaligen Partikeln, Fasern und Röhren in der Umwelt können sowohl dem Material innewohnende (z. B. Aggregations- und Agglomerationsneigung) als auch externe Faktoren (z. B. UV-Strahlung, Temperatur, pH-Wert und Ionenstärke des umgebenden Mediums) verantwortlich sein (RCEP 2008). Der genaue Einfluss dieser Faktoren wurde aber bisher nur ungenügend untersucht. Es ist nicht möglich, auf der Basis bestehender Erfahrungen zu dem Umweltverhalten herkömmlicher Strukturen und der chemischen Zusammensetzung des Nanomaterials dessen Verhalten in der Umwelt vorherzusagen. Für die Risikoabschätzung von besonderer Bedeutung, aber noch weitgehend ungeklärt, ist die Frage der Abbaubarkeit und Anreicherung von Nanopartikeln in Mensch und Umwelt.
- Die Erforschung der Risiken von Nanomaterialien steht vor verschiedenen methodischen Herausforde-

rungen: Bestehende toxikologische Testverfahren sind in ihrer derzeitigen Form nur teilweise für Nanomaterialien geeignet. Die Entwicklung und Standardisierung von neuen Testverfahren auf internationaler Ebene (OECD 2009) ist ein langwieriger Prozess, der vermutlich noch Jahre in Anspruch nehmen wird. Zwar werden zahlreiche (öko-)toxikologische Studien durchgeführt, die Interpretation dieser Daten bleibt aber oft unsicher, vor allem weil das untersuchte Material nicht ausreichend standardisiert und charakterisiert ist (NanoKommission 2008b). Schwierig – und zum Teil unmöglich – ist es auch, zu messen, ob synthetische Materialien in bestimmten Umweltmedien vorhanden sind, nicht zuletzt, weil es dazu nötig wäre, eine kleine Anzahl an synthetischen Materialien von der Menge der natürlich vorkommenden Partikel zu unterscheiden. Damit ist es derzeit nahezu ausgeschlossen, den Verbleib von Nanomaterialien in der Umwelt systematisch zu analysieren. Auch bei der Expositionsmessung am Arbeitsplatz bestehen Defizite, unter anderem weil Messverfahren aufwendig, teuer und noch nicht ausgereift sind (PLITZKO und GIERKE 2007).

– Nur ein sehr geringer Teil der Mittel, die in die Nanowissenschaften und -technologien fließen, wird für die Erforschung von Wirkungen auf Umwelt und Gesundheit reserviert (CHOI et al. 2009; HELLAND et al. 2008). Dies gilt nicht nur für die Privatwirtschaft, sondern auch für die öffentlich geförderte Forschung (NanoKommission 2008b, S. 13).

– Schließlich ist es für Materialien mit solch breiten Anwendungsfeldern besonders schwierig abzuschätzen, wie und in welchem Umfang Mensch und Umwelt mit ihnen in Kontakt kommen werden. Dies liegt unter anderem daran, dass den zuständigen Behörden keine systematischen Informationen darüber vorliegen, welche Materialien bereits in welchen Bereichen zur Anwendung kommen. Eine Melde- und Kennzeichnungspflicht gibt es bislang nur bei Kosmetikprodukten, einen Sektor übergreifenden Überblick über die Verwendung von Nanomaterialien in Produkten gibt es nicht. Selbst spezielle Studien können nur eingeschränkte Antworten geben, da Unternehmen häufig keine detaillierten Auskünfte zur Nutzung von Nanomaterialien in von ihnen hergestellten Produkten geben (FRANCO et al. 2007; HUND-RINKE et al. 2008; MÖLLER et al. 2009). Bei vielen Produkten ist auch nicht genau bekannt, ob und wie Nanomaterialien im Verlaufe des Lebenszyklus freigesetzt werden. Insgesamt ist davon auszugehen, dass Expositionen durch synthetische Nanomaterialien heute nur punktuell in relevanter Höhe vorliegen, sich aber in Zukunft erhöhen werden.

Die britische Royal Commission on Environmental Pollution (RCEP) kommt nach einer detaillierten Durchsicht der relevanten wissenschaftlichen Arbeiten zu folgendem ernüchternden Fazit: „Es ist derzeit extrem schwierig zu bewerten, wie sicher oder gefährlich Nanomaterialien sind, da in Bezug auf so viele Aspekte ihres Verbleibs und ihrer Toxikologie eine völlige Unwissenheit besteht“ (RCEP 2008, S. 30, eigene Übersetzung). Da einer dynamischen Technologieentwicklung eine aufwendige, langsame und in ihren Ressourcen begrenzte Risikoforschung gegenübersteht, wird befürchtet, dass die notwendigen toxikologischen und ökotoxikologischen Tests nicht in angemessener Zeit durchgeführt werden können. Eine fortschreitende Vermarktung der verschiedenen Nanomaterialien könnte die Kapazität von Regulierungsbehörden überfordern (RCEP 2008). Für die USA kommt eine Studie zu dem Ergebnis, dass es bei der derzeitigen Verteilung zwischen Entwicklungs- und Risikoforschung Jahrzehnte dauern würde, bis allein die heute entwickelten Materialien in vollem Umfang getestet sind (CHOI et al. 2009). Dringend erforderlich sind also Strategien zur Vermeidung einer wachsenden Kluft zwischen Anwendung und Wissen.

Nanotechnologien stellen aber nicht nur eine Herausforderung für die Risikoforschung, sondern auch für die Risikoregulierung dar. Dies beginnt mit der Frage, wie die Begriffe Nanomaterial und Nanotechnologie rechtlich definiert werden sollen. Häufig verwendet wird die Definition von Nanotechnologien als Herstellung, Untersuchung und Anwendung von Strukturen und Materialien, die in mindestens einer äußeren Dimension eine Größe zwischen einem und einhundert Nanometern haben. Diese Definition ist aber nicht unumstritten, vor allem weil es keine klar bestimmbare Größe gibt, ab der Partikel und Strukturen nanospezifische Effekte zeigen. Unter Umständen können auch größere Aggregate solche Effekte zeigen, sofern ihre innere Struktur nanoskalig ist. Problematisch für bestehende Regelwerke ist vor allem, dass bestimmte, ihnen zugrunde liegende Annahmen auf Nanomaterialien nur begrenzt zutreffen. Beispielsweise basiert das Stoffrecht auf der Annahme, dass die Identität des Stoffes durch seine chemische Zusammensetzung bestimmt wird. Dies gilt aber nicht für Nanomaterialien, bei denen trotz gleicher chemischer Zusammensetzung veränderte physikalisch-chemische Eigenschaften auftreten können, sodass von einer Stoffidentität eigentlich nicht mehr gesprochen werden kann. Mengenbasierte Schwellen- und Grenzwerte, wie sie beispielsweise im Umwelt-, Arbeitsschutz- und Chemikalienrecht üblich sind, erscheinen bei Nanomaterialien nicht immer angemessen (FÜHR et al. 2006). Für die Zukunft wird darüber hinaus erwartet, dass sich aus der Entwicklung neuer aktiver Nanostrukturen und -systeme, die die Grenzen zwischen Nano-, Bio- und Informationstechnologien überspannen, ganz neue Fragestellungen ergeben, die über das bestehende Stoff- und Produktrecht hinausweisen (RENN und ROCO 2006).

1.2.2 Der Zeitpunkt des Sondergutachtens

5. Lange war die Nutzung von synthetischen Nanomaterialien auf wenige Stoffe und Anwendungen begrenzt (z. B. die Verwendung von Industrieruß in der Gummiindustrie oder die Zugabe von nanoskaligem Titandioxid in Sonnenschutzmitteln). In den letzten Jahren hat sich dies geändert und die Zahl der nanotechnologisch hergestellten Produkte steigt stark an. In zunehmendem Maße

finden sich Nanomaterialien heute auch in verbrauchernahen Produkten wie Textilien, Reinigungsmitteln und Kosmetika. Damit ist die Diskussion darüber, ob bestehende Abschätzungs- und Regelungssysteme ausreichenden Schutz vor möglichen Risiken bieten, dringlicher geworden. Obwohl verschiedene wissenschaftliche und politische Institutionen begonnen haben, sich mit der Frage nach dem Umgang mit Nanomaterialien auseinanderzusetzen, steht die Diskussion über den möglichen Bedarf an neuen Instrumenten, Verfahren, Kriterien und rechtlichen Regelungen noch relativ am Anfang. Beteiligungsprozesse wie der von der Bundesregierung initiierte NanoDialog haben es vermocht, zwischen verschiedenen politischen Akteuren ein gemeinsames Grundverständnis der Herausforderungen zu erarbeiten und handlungsleitende Prinzipien aufzustellen. Ob und wie die Umsetzung von Prinzipien wie Good Governance, Transparenz, Dialog, Risikomanagement und Verantwortung in der Wertschöpfungskette (NanoKommission 2008b) in der Praxis sichergestellt werden kann, ist allerdings noch weitgehend offen.

Bislang wird die Debatte um den Umgang mit Nanomaterialien weitgehend konstruktiv geführt. Eine Polarisierung der Debatte, wie sie in der Vergangenheit bei hochkontroversen Technologien (Gentechnik, Stammzellenforschung etc.) stattgefunden hat, ist bisher nicht zu erkennen (GRUNWALD 2006; VZBV 2008). Verbraucher sind den Nanotechnologien gegenüber relativ offen und tendenziell positiv eingestellt. Umwelt- und Verbraucherverbände bemühen sich um eine differenzierte Einschätzung der Technologien, die auch deren Chancen berücksichtigt (EEB 2009), haben aber begonnen, politische Forderungen zu stellen: bessere Verbraucherinformationen, mehr Wirkungsforschung, die strikte Anwendung des Vorsorgeprinzips, der vorläufige Verzicht auf Nanomaterialien in verbrauchernahen Bereichen, bis bessere Wirkungsdaten vorliegen, und die Schließung von Regelungslücken (VZBV 2008; NanoAction Project 2007; Friends of the Earth 2008).

Insgesamt besteht nach Einschätzung des SRU derzeit ein wichtiges Zeitfenster für den Umgang mit Nanomaterialien, weil:

– angesichts der zunehmenden Vermarktung von Nanoprodukten die Prüfung und Anpassung des Rechtsrahmens schneller vorangetrieben werden muss,

– wegen der im Moment eher zu- als abnehmenden Kluft zwischen Innovation und Wirkungsforschung dringend Maßnahmen entwickelt werden müssen, die ein dauerhaftes „Hinterherhinken“ von Regulierung vermeiden,

– aufgrund neuerer Erkenntnisse über problematische Wirkungen mancher Nanomaterialien jetzt Prioritäten für Risikoforschung und -regulierung gesetzt werden können und

– gleichzeitig das konstruktive Klima der gesellschaftlichen Auseinandersetzung genutzt werden kann, um breit akzeptierte Regeln für einen vorsorgeorientierten Umgang mit Nanotechnologien zu vereinbaren, das Potenzial für unerkannte Schadwirkungen zu minimieren und die verantwortungsvolle Entwicklung der Technologie innerhalb eines gesellschaftlich abgesteckten Innovationsraumes zu ermöglichen.

1.3 Ziel und Aufbau des Sondergutachtens

6. Vor diesem Hintergrund verfolgt das Sondergutachten das Ziel, am Beispiel der Nanotechnologien Möglichkeiten eines vorsorgeorientierten Umgangs mit einer neuen Technologie aufzuzeigen, um Innovationschancen durch Risikominimierung zu ermöglichen. Insoweit gilt es aufzuzeigen, wo potenzielle Umwelt- und Gesundheitsrisiken von Nanotechnologien bestehen und wie ein verantwortungsvoller und differenzierter Umgang mit ihnen erreicht werden kann. Insgesamt liegt der Fokus des Sondergutachtens auf den stofflichen Risiken von Nanomaterialien. Nicht im Detail analysiert werden nanotechnologische Entwicklungen und Perspektiven, die die Grenzen zu anderen Technologiefeldern (wie beispielsweise der Informations- und Biotechnologie) überschreiten. Grund dafür ist, dass die Konturen dieser sich in der Entstehung befindenden Forschungsfelder noch zu unscharf für eine detaillierte Analyse von Risiken und Vorsorgestrategien sind.

Im Zentrum der Analyse steht dabei das Vorsorgeprinzip, das darauf abzielt, unter den Bedingungen wissenschaftlicher Unsicherheit mögliche Risiken und Innovationschancen in vorausschauender Weise gegeneinander abzuwägen. Die Anforderungen des Vorsorgeprinzips werden dem tatsächlichen Umgang mit Nanomaterialien gegenübergestellt, um Übereinstimmungen und Defizite aufzuzeigen. Auf Grundlage dieser Analyse werden Empfehlungen für einen vorsorgeorientierten Umgang mit Nanomaterialien ausgearbeitet. Dabei geht das Sondergutachten nach folgender Struktur vor: Kapitel 2 widmet sich grundsätzlich dem Thema der Risikovorsorge. Es gibt einen kurzen Überblick über die Herausforderungen, die die Entwicklung neuer Technologien für Politik, Recht und Gesellschaft mit sich bringt (Kap. 2.2). Anschließend wird dargestellt, welche Vorgaben für staatliches Handeln zur Risikovorsorge aus dem Vorsorgeprinzip abgeleitet werden können (Kap. 2.3) und wo die Grenzen des Vorsorgeprinzips liegen (Kap. 2.4).

Der folgende Teil wendet sich den Nanotechnologien und -materialien zu. Dabei werden die naturwissenschaftlich-technischen Grundlagen der Nanotechnologien dargestellt (Kap. 3.1 bis 3.3), anschließend wird ein Überblick über Anwendungsfelder, Produkte, ökologische Chancen und Marktpotenziale gegeben (Kap. 3.4 und 3.5). Kapitel 4 fasst den aktuellen Wissensstand zu den möglichen Umwelt- und Gesundheitswirkungen von Nanomaterialien zusammen. Ziel der Analyse ist es, zu bestimmen, wo Anlass zur Besorgnis besteht und damit das Vorsorgeprinzip Anwendung finden kann. Dafür werden zunächst allgemein risikorelevante Eigenschaften, Wirkmechanismen und Expositionspfade betrachtet (Kap. 4.1 und 4.2), bevor eine naturwissenschaftliche Risikobewertung der wichtigsten bereits heute vermarkteten Materialien (Kap. 4.3) und eine vorläufige Risikocharakterisierung von Nano-

materialien in Produkten (Kap. 4.4) vorgenommen wird. Der letzte Abschnitt der naturwissenschaftlichen Analyse erarbeitet Indikatoren für eine vorläufige Risikoklassifizierung von Nanomaterialien und nanomaterialhaltigen Produkten, über die wenig Wissen vorliegt (Kap. 4.5).

Anschließend wird die Frage untersucht, inwieweit der derzeitige Umgang mit Nanomaterialien den Anforderungen des Vorsorgeprinzips gerecht wird. Dies beginnt im Kapitel 5 mit der Entwicklung von Verfahrensanforderungen und Kriterien für Risikoentscheidungen über Nanomaterialien. Im folgenden Kapitel wird der bestehende Regulierungsrahmen im Stoff-, Produkt- und Umweltrecht daraufhin analysiert, ob von Nanomaterialien ausgehende Risiken bereits adäquat erfasst und vorsorgend minimiert werden. Auf dieser Analyse aufbauend werden Vorschläge für einen vorsorgeorientierten Umgang mit Nanomaterialien formuliert (Kap. 6.2). Ergänzt wird die Untersuchung des Rechtsrahmens durch eine Bewertung von Instrumenten jenseits staatlicher Regulierung (Kap. 6.3) und durch eine kurze Darstellung von Governanceinstrumenten und -diskursen in anderen Ländern (Kap. 6.4).

Im abschließenden Kapitel 7 werden die Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Sondergutachtens komprimiert dargestellt. Die Empfehlungen, die zum großen Teil im Kapitel 6 in der Analyse einzelner Rechtsgebiete erarbeitet worden sind, werden hier nochmals unter Bezug auf grundsätzliche Ziele zusammengefasst.

2 Risikovorsorge bei neuen Technologien

2.1 Zum Begriff des Risikos

7. Risiko ist ein Konzept, das in vielen verschiedenen Wissenschaftsdisziplinen eine wichtige Rolle spielt. Mit Umwelt- und Gesundheitsrisiken – beispielsweise ihrer Analyse, Bewertung oder dem individuellen und gesellschaftlichen Umgang mit ihnen – beschäftigen sich unter anderem Toxikologen, Ökonomen, Juristen, Soziologen und Psychologen. Die Auseinandersetzung über den Umgang mit Risiken wird dadurch erschwert, dass in den verschiedenen Disziplinen sehr unterschiedliche Verständnisse des Begriffs nebeneinander bestehen. Auch verwandte Begriffe (z. B. Gefahr, Gefährdung, Schaden, Risikobewertung und Risikoabschätzung) werden unterschiedlich verstanden. In den technischen und naturwissenschaftlichen Disziplinen steht dabei naturgemäß das objektive Risiko im Vordergrund. Das Erkenntnisinteresse besteht darin, möglichst präzise vorherzusagen, unter welchen Bedingungen welche schädlichen Wirkungen zu erwarten sind (s. Kap. 4). Die Soziologie und Psychologie betonen demgegenüber, dass die Einschätzung von Risiken immer auch auf subjektiven Werturteilen beruht, zum Beispiel bei Abwägung zwischen verschiedenartigen Schäden (z. B. Schäden für Umwelt oder Gesundheit), beim Vergleich zwischen verschiedenen Schadensverteilungen (zeitlich, räumlich und sozial), bei der Berücksichtigung des Risikokontextes (z. B. inwieweit das Risiko individuell eingegangen wird) und bei der Bewertung von Unsicherheit. Der Risikodiskurs in der Rechtswissenschaft zielt auf die Klärung der Frage, wann staatliches Handeln zur Vermeidung oder Verminderung von Risiken möglich oder geboten ist (s. Kap. 2.3). In dieser Frage verbindet sich eine Abschätzung der objektiven Schwere des Risikos mit einer subjektiven Bewertung seiner Akzeptabilität.

8. Der Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU) hat sich schon in seinem Sondergutachten „Umwelt und Gesundheit“ ausführlich mit dem Begriff des Risikos und seiner Verwendung in verschiedenen fachlichen Bereichen auseinandergesetzt (SRU 1999, S. 49 ff.). Hier soll daher lediglich das Grundverständnis des SRU zu den genannten Begriffen kurz dargestellt und die Verwendung der Begriffe im Text geklärt werden. Für das vorliegende Sondergutachten hält es der SRU für zielführend, keine eigene Risikoterminologie zu entwickeln, sondern etablierte Begriffe der jeweiligen Fachdisziplinen zu verwenden. Im Zentrum des Sondergutachtens steht die Frage nach einem vorsorgenden politischen und rechtlichen Umgang mit neuen Technologien, insbesondere der Nanotechnologie. Das Vorsorgeprinzip ist in der Rechtswissenschaft als Handlungsinstrument im Hinblick auf Risiken entwickelt und im Recht etabliert, sodass mit Blick auf die Adressaten des vorliegenden Sondergutachtens – insbesondere die deutschen und europäischen Gesetzgeber – in den Kapiteln 2, 5, 6 und 7 die juristische Terminologie verwendet wird. In der Rechtswissenschaft wird zwischen *Gefahr* und *Risiko* im Hinblick auf die Wahrscheinlichkeit des Eintretens und die Rechtfertigung staatlicher Eingriffe unterschieden (s. Kap. 2.3): Der Begriff der *Gefahr* bezeichnet eine Situation, in der ein Schadenseintritt für ein rechtliches Schutzgut mit hinreichender Wahrscheinlichkeit zu erwarten und daher staatliches Handeln erforderlich ist. Der Begriff des *Risikos* bezeichnet daran anknüpfend jenen Bereich, in dem der Schadenseintritt lediglich eine sogenannte abstrakte Möglichkeit darstellt, sodass Vorsorgemaßnahmen – je nach Höhe und Wahrscheinlichkeit des Schadens – getroffen werden können. Der Handlungsspielraum der staatlichen Institutionen ist also beim Risiko weiter gefasst als bei der Gefahr. Von einem Restrisiko kann man sprechen, wenn ein Schaden entweder völlig ungewiss oder so gering ist, dass er praktisch ausgeschlossen werden kann. Ein *Restrisiko* ist gesellschaftlich hinzunehmen, staatliches Eingreifen ist politisch möglich, rechtlich aber nicht erzwingbar. Im Einklang mit der juristischen Literatur wird in diesem Sondergutachten bei der Auseinandersetzung mit dem Vorsorgeprinzip ein Risikobegriff verwendet, der sowohl eine objektive als auch eine subjektive Dimension hat (vgl. zum rechtlichen Risikobegriff CALLIESS 2001, S. 162 ff.; DI FABIO 1994, S. 98 ff.). Die Entscheidung über das Maß des hinnehmbaren Risikos ist eine politische, sie muss jedoch auf wissenschaftlicher Grundlage beruhen (SRU 1999, Tz. 129) und ist am Maßstab des Rechts (im Hinblick auf den Gesetzgeber am Maßstab des Verfassungsrechts) überprüfbar. Obwohl anzuerkennen ist, dass die Übergänge zwischen objektiver wissenschaftlicher Analyse und subjektiver politischer Bewertung in der Praxis fließend sind, empfiehlt der SRU eine analytische und operative Trennung beider Elemente der Risikoregulierung. Im vorliegenden Sondergutachten wird der Prozess der Identifizierung, Analyse und naturwissenschaftlichen Bewertung des Risikos als *Risikoermittlung* bezeichnet. Der Begriff *Risikobewertung* bezeichnet den auf wissenschaftlichen Grundlagen aufbauenden Prozess der normativen Bewertung und Abwägung der Risiken im gesellschaftlichen Kontext, der letztlich in der Entscheidung mündet, ob staatliche Eingriffe zur Risikominderung ergriffen werden sollen. Die handlungsleitende Funktion der wissenschaftlichen Risikoabschätzung als Teil der Risikoermittlung nimmt jedoch ab, je ungesicherter die kognitiven Grundlagen sind, denn an den Grenzen des Wissens endet die Legitimation durch Sachverstand (s. Kap. 5.2).

9. In den naturwissenschaftlich basierten Kapiteln 3 und 4 wird hingegen die Terminologie der Toxikologie verwendet. Im Unterschied zur Rechtswissenschaft bezeichnet hier der Begriff *Risiko* alle möglichen Schädigungen unabhängig von ihrer Schwere und ist zu verstehen als die Häufigkeit, mit der unerwünschte Wirkungen bei einer definierten Dosis oder Exposition auftreten. Mit dem Begriff der *Gefahr* (hazard) wird dagegen das Potenzial einer Substanz bezeichnet, unter bestimmten Umständen unerwünschte Wirkungen zu verursachen. Die Toxikologie operiert in der Regel nicht mit dem Konzept der Wahrscheinlichkeit eines Schadens, sondern mit dem Konzept der *Dosis*, bei der Effekte auftreten oder nicht mehr auftreten. Bestimmt werden soll in der Regel die „sichere Dosis“, bei der keine negativen Effekte beobachtet werden.

2.2 Herausforderungen an Strategien der Risikovorsorge

2.2.1 Entscheidung unter Unsicherheit

10. Die Nutzung von neuen Technologien bringt immer auch Risiken mit sich, deren Natur und Größenordnung sich häufig erst im Prozess der Anwendung und Weiterentwicklung herausstellt. In der Vergangenheit wurde die Verwendung von Stoffen oder Produkten häufig erst dann eingeschränkt, wenn eindeutige wissenschaftliche Belege für konkrete Schadwirkungen vorhanden waren. Beispielsweise war bis 1981 das Chemikalienrecht so ausgestaltet, dass neue Substanzen auf den Markt gebracht werden konnten, ohne dass eine Pflicht zur vorherigen Abschätzung der gesundheitlichen Wirkungen und zur behördlichen Prüfung bestand. Diese zunächst auf dem Prinzip von Versuch und Irrtum beruhende Herangehensweise, die staatliches Handeln nur unter den Bedingungen der klassischen Gefahrenabwehr und damit sehr spät – ja manchmal zu spät – ermöglichte, ist zunehmend in die Kritik geraten und in Richtung eines vorsorgebasierten Ansatzes der Regulierung fortentwickelt worden (CALLIESS 2001) – das prominenteste Beispiel ist das neue europäische Chemikalienrecht (REACH-VO). Dies ist unter anderem darauf zurückzuführen, dass heute höhere gesellschaftliche Ansprüche an Risikovorsorge gestellt werden, nicht zuletzt weil angesichts größeren wirtschaftlichen Wohlstands die Wertigkeit von Gesundheit und Umweltschutz im Verhältnis zu materiellen Gütern zugenommen hat. Vor dem Hintergrund vermehrten Wissens und verbesserter Prognosefähigkeit erwarten die Bürger, dass sie präventiv vor möglichen Schadwirkungen von Stoffen, Produkten und Anlagen geschützt werden (RENN et al. 2007).

11. Diesen Erwartungen ist in der Vergangenheit nicht immer hinreichend entsprochen worden. Wenn es – etwa wie beim Klimaschutz – keine einfachen technischen Lösungen und Alternativen gibt, werden hohe ökologische Belastungen unter Umständen über lange Zeiträume hingenommen. In anderen Fällen wurde aufgrund verzögerter Wirkungen das Ausmaß bestimmter Risiken erst erkannt, als ernste Schäden bereits entstanden waren (z. B. Asbest und FCKW). In vielen Fällen gab es allerdings ernst zu nehmende wissenschaftliche Anhaltspunkte für mögliche, aber im „Streit der Experten“ nicht mit der erforderlichen Wahrscheinlichkeit nachweisbare Gefahren schon viele Jahre, bevor wirkungsvolle Maßnahmen zu ihrer Vermeidung umgesetzt wurden (EEA 2001).

12. Eine zentrale Rolle für das Erkennen von ökologischen Risiken kommt der wissenschaftlichen Risikoabschätzung zu. Sie bietet wertvolle und zum Teil sehr ausgereifte Methoden zur fachlichen Bewertung von möglichen Schadwirkungen. Über viele Jahrzehnte wurden Verfahren entwickelt, um Schadenspotenzial und Eintrittswahrscheinlichkeiten bzw. ökologisch und gesundheitlich unbedenkliche Stoffkonzentrationen möglichst genau zu bestimmen und mit verbleibenden Unsicherheiten umzugehen. Dennoch verbleiben Schwierigkeiten und Grenzen (RENN et al. 2007; BÖSCHEN et al. 2003/2004):

– Aufgrund begrenzten Wissens und begrenzter Ressourcen ist Komplexitätsreduktion im Prozess der Risikoabschätzung unvermeidbar (z. B. durch Festlegung von zu untersuchenden Effekten, Design von Untersuchungsverfahren oder Auswahl von Spezies bei Tierversuchen). Auch wenn solche Entscheidungen aufgrund von langjährigen Erfahrungswerten und keineswegs willkürlich getroffen werden, ist nicht auszuschließen, dass wichtige Effekte dadurch unberücksichtigt bleiben. Wirkungsstudien basieren häufig auf In-vitro-Untersuchungen, Tierexperimenten oder Modellierungen. Die Übertragung der Ergebnisse auf den Menschen oder die freie Natur ist nicht immer unproblematisch und kann dazu führen, dass Effekte über- oder unterschätzt werden.

– Grenzen bestehen auch dort, wo völlig unerwartete Effekte auftreten, wie zum Beispiel bei der Schädigung der Ozonschicht und beim Klimawandel. Wo sich schleichende Prozesse weitgehend unbemerkt abspielen und Kausalzusammenhänge nicht ohne weiteres erkennbar sind, gibt es keine Anreize, diese näher zu erforschen.

– Schließlich gibt es bei komplexen Ökosystemen, langfristigen Folgen und kumulativen Wirkungen prinzipielle Grenzen der Vorhersagbarkeit. Beispielsweise bestehen auch nach mehr als zwei Jahrzehnten intensiver Klimaforschung weiterhin hohe Unsicherheiten darüber, wie genau sich die erhöhten Treibhausgas-Konzentrationen in der Atmosphäre auf Temperaturen, Niederschläge, den Meeresspiegel und das Vorkommen von Extremereignissen auswirken werden. Eine Prognose der ökologischen, ökonomischen und sozialen Folgewirkungen (Nahrungsversorgung, Verbreitung von Krankheiten, Verlust von Biodiversität usw.) ist entsprechend unsicher und nur in der Grundrichtung möglich.

13. Wie bedeutend die beschriebenen Unsicherheiten sind und inwiefern sie durch weitere Forschung reduziert werden können, variiert stark zwischen verschiedenen Risikobereichen. Bei neuartigen Technologien bestehen typischerweise große Unsicherheiten, weil man nur begrenzt auf bestehende Erfahrungswerte zurückgreifen kann. In Bereichen, wo große Wissenslücken bestehen, wird die Grenze zwischen Fakten und Werten unscharf. Dies liegt zum einen daran, dass hier die Forschungsergebnisse stärker durch wissenschaftliche Methoden und Annahmen beeinflusst werden, die zwar fachlich begründet sind, aber nicht unabhängig von subjektiven Einschätzungen und Überzeugungen sein können. Auch bei der Interpretation des Wissens und seiner Grenzen bestehen dann größere Spielräume, die unter Umständen einen zentralen Einfluss auf das Risikomanagement haben. Wenn das Erforschte nur noch einen kleinen Ausschnitt des möglicherweise Relevanten darstellt, besteht die Gefahr, dass herkömmliche Arten der Komplexitätsreduktion im Forschungsprozess zu einem selektiven Bild der Wirklichkeit führen. Die Tatsache, dass es keine Belege für erhebliche Schadwirkungen gibt, ist dann immer weniger ein Beweis für ein tatsächlich geringes Risiko. Da-

her verschiebt sich unter diesen Bedingungen der Fokus der Debatte häufig von der Frage „Wie hoch sind die Risiken?“ zur Frage „Wie gesichert ist unser Wissen?“. Durch die fehlende Trennschärfe zwischen Fakten und deren Bewertung können politische Konflikte entstehen, in denen sich wissenschaftliche und normative Argumente in einer Weise vermischen, die einen rationalen Diskurs und die Erarbeitung konstruktiver Lösungen schwierig machen.

2.2.2 Risikoregulierung im Spannungsfeld von naturwissenschaftlicher Methode und gesellschaftlichem Diskurs

14. In der Vergangenheit haben sich an neuartigen Technologien große gesellschaftliche Konflikte entzündet. Die politische Entscheidung, bestimmte Technologien zu nutzen, wurde von einem Teil der Bevölkerung vehement abgelehnt, weil deren Folgen als unkontrollierbar oder ethisch inakzeptabel eingeschätzt wurden (z. B. Grüne Gentechnik, Kernenergie). Die Ursachen für diese Schwierigkeiten sind vielfältig, aber ein wesentliches Problem ist das Spannungsverhältnis zwischen von Experten durchgeführter, naturwissenschaftlich-basierter Risikoabschätzung und gesellschaftlicher Risikowahrnehmung. Die naturwissenschaftlich-quantitative Risikoabschätzung stellt Informationen zur Verfügung, die die Basis für Entscheidungen über die Vertretbarkeit von Risiken und mögliche Maßnahmen zu ihrer Minimierung bilden sollte. Dennoch ergeben sich konkrete Risikoentscheidungen – beispielsweise über Produktzulassungen, Grenzwerte und Genehmigungen – nicht eindeutig aus den wissenschaftlichen Erkenntnissen. Die Interpretation wissenschaftlicher Ergebnisse und die Festlegung von Maßnahmen zur Risikovorsorge sind letztlich Wertentscheidungen, die nicht allein von wissenschaftlichen Experten getroffen werden sollten. Insbesondere ist es unvermeidlich, verschiedenartige Risiken (z. B. Krankheit und Tod, kurzfristige und langfristige Schäden, lokale und globale Umwelteffekte) gegeneinander abzuwägen, Risiken und Nutzen zu vergleichen und die Frage „wie sicher ist sicher genug?“ zu beantworten. Sicherheit bleibt in diesem Kontext immer ein Relationsbegriff. Diesbezügliche Entscheidungen haben eine stark normative Komponente, ihre Beantwortung hängt sowohl von individuellen Präferenzen als auch von kulturellen und sozialen Prägungen ab. Deutlich wird dies zum Beispiel beim Grad der individuellen Risikoaversion, der auch innerhalb von Gesellschaften stark variiert und nicht objektiv festgelegt werden kann. Vor allem diese subjektiven Elemente der Risikobewertung können erklären, warum es zahllose Beispiele für stark voneinander abweichende Vorschriften, Grenzwerte und Empfehlungen gibt, nicht nur auf internationaler Ebene, sondern zum Beispiel auch zwischen Bundesländern.

15. Darüber hinaus ist es wichtig, anzuerkennen, dass Höhe und Charakter des Risikos nicht die einzige Grundlage von Risikoentscheidungen sein müssen. Aus der Risikopsychologie und -soziologie ist seit langem bekannt, dass es systematische Unterschiede zwischen der technischen Risikoabschätzung der Experten und der individuellen bzw. gesellschaftlichen Risikobewertung gibt. Während der wissenschaftlich-technische Ansatz auf der Feststellung von Wahrscheinlichkeit und Schadenshöhe beruht, beurteilen Menschen Risiken auf der Grundlage eines breiteren Spektrums von Kriterien. Diese betreffen nicht nur den möglichen Schaden selbst, sondern auch den Risikokontext, beispielsweise ob das Risiko vertraut ist, ob es freiwillig eingegangen wird und ob die Verteilung der Risiken als gerecht angesehen wird (RENN et al. 2007). Bei der Abschätzung wird in der Regel nicht in erster Linie der wissenschaftliche Erkenntnisstand, sondern der persönliche Erfahrungshorizont herangezogen. Individuelle Risikobeurteilungen besitzen in der Regel eine nachvollziehbare Rationalität und sollten daher in Risikoentscheidungen berücksichtigt werden – auch wenn es auf der anderen Seite sicherlich hin und wieder Fälle von stark verzerrter gesellschaftlicher Risikowahrnehmung gibt. Letztere kann eine frühzeitige Vorsorgestrategie, die Vertrauen schafft, aber gerade vermeiden. Die zentrale Herausforderung für die Risikovorsorge ist es, dass Entscheidungen an der Schnittstelle zwischen wissenschaftlicher Methode und politischer Bewertung getroffen werden müssen, wo unterschiedliche Bewertungsmaßstäbe und Herangehensweisen aufeinander treffen.

2.3 Vorgaben des Vorsorgeprinzips

2.3.1 Problemaufriss

16. Beim Umgang mit neuen Technologien stoßen die beteiligten Akteure nicht nur auf Fragen, die sie noch nicht beantworten können, sondern auch auf solche, deren Beantwortung nicht möglich ist. Beide Aspekte – Nochnichtwissen und auch Nichtwissen – spielen nicht nur hinsichtlich eines zu erwartenden Schadens, sondern auch bezüglich der Kausalverknüpfung zwischen Handlung (z. B. Stoff- oder Produktherstellung) und Schaden und bei der Ermittlung von Schadwirkung und Kausalzusammenhang eine Rolle.

Bei der Bewältigung dieser Unsicherheiten trifft den Staat eine grundlegende Verantwortung im Hinblick auf den Schutz der Umwelt, die in den letzten Jahrzehnten zunehmend eingefordert wurde und nun in Deutschland durch die Staatszielbestimmung des Artikels 20a Grundgesetz (GG) verfassungsrechtlich verankert ist. Die staatliche Verantwortung gründet zum einen auf der Erkenntnis, dass die Akteure aus Wirtschaft und Wissenschaft trotz der bestehenden Unsicherheiten zu wenig Eigeninitiative zu Folgenabschätzung und Entwicklungsbegrenzung ergreifen und sich – was aus rein marktwirtschaftlicher Perspektive legitim ist – hauptsächlich an der Wirtschaftlichkeit orientieren. Zum anderen sind die natürlichen Lebensgrundlagen und deren Schutz vor Übernutzung, Ausbeutung und Belastung ein Belang des Gemeinwohls, den letztlich nur der Staat aufgrund seines Gewaltmonopols zu regeln und durchzusetzen vermag. Im Hinblick auf die bei neuen Technologien auftretenden Unsicherheiten können die staatlichen Institutionen die Aufgabe des Umweltschutzes oftmals nur dann effektiv wahrnehmen, wenn sie schon vor Nachweis einer hinreichenden Wahr-

scheinlichkeit, also vor Vorliegen einer Gefahr im rechtlichen Sinn, tätig werden können. Klassische Beispiele für Fälle, in denen nicht bereits bei ersten Hinweisen gehandelt wurde, sind Fluorchlorkohlenwasserstoffe (FCKW), Tributylzinn (TBT) und Polychlorierte Biphenyle (PCB) (EEA 2001). Um den Eingriffszeitpunkt vorzuverlagern, bedarf der Gesetzgeber mit Blick auf damit verbundene Eingriffe in grundrechtlich verbürgte Freiheiten ebenso einer verfassungsrechtlichen Legitimation, wie Verwaltung und Gerichte eine gesetzliche Grundlage brauchen. Diese kann über das Vorsorgeprinzip hergestellt werden, das insoweit einerseits legitimierendes Leitbild gesetzgeberischen Handelns und andererseits – gegossen in Gesetzesform – Eingriffsgrundlage gegenüber den Freiheitsrechten von Wissenschaft und vor allem Wirtschaft ist.

2.3.2 Anerkennung des Vorsorgeprinzips als Rechtsprinzip

17. Der verrechtlichte Vorsorgegedanke wird zu Recht als bedeutsame Innovation und als Zukunftsprinzip des Umweltrechts schlechthin bezeichnet (WAHL und APPEL 1995, S. 72). Zu klären ist also, mit welchem Inhalt und mit welchen Wirkungen es ein rechtliches Vorsorgeprinzip im Umweltrecht gibt.

2.3.2.1 Zum Begriff der Vorsorge im Umweltrecht

18. Vorsorge bedeutet dem Wortsinn nach die Schaffung eines Vorrats für die Zukunft durch Verzicht in der Gegenwart. In Gegenüberstellung zur Gefahrenabwehr kann man den Zweck der Vorsorge so konkretisieren: Die „Sorge“ betrifft die Abwehr konkreter Gefahren, die „Vor-Sorge“ hingegen Maßnahmen, die vor der Entstehung von Gefahren liegen. Es geht mithin um einen „Vorrat an Sicherheit“ in Gestalt eines unterhalb der Gefahrenschwelle liegenden Bereichs der abstrakten Besorgnis, der mangels hinreichender Wahrscheinlichkeit nur die Möglichkeit eines Umweltschadens begründen kann. Vorsorge ist also zunächst auf die Bewältigung von durch Ungewissheit und Unsicherheit definierte Risikosituationen angelegt; nur mögliche Umweltgefahren oder -schäden sollen vermieden und soweit wie möglich minimiert werden. Gewissermaßen wird hier durch das Vorsorgeprinzip – unter Verzicht auf bestimmte, mit einem Risiko korrelierte Chancen (KLOEPFER 1998, S. 31 ff.) – ein Vorrat an Sicherheit geschaffen. Der Begriff der Vorsorge beschreibt (ebenso wie im Rahmen der klassischen Gefahrenabwehr derjenige der Abwehr) die Rechtsfolge bzw. konkreter das Instrument, mit dem der Staat gegen den Tatbestand des Risikos (bzw. der Gefahr) vorgehen kann und muss.

Der dem Wortsinn der Vorsorge immanente Begriff des Vorrats weist jedoch gleichzeitig noch auf eine weitere Dimension hin: Mit den zunehmend knapp werdenden natürlichen Ressourcen (neben den Umweltmedien wie beispielsweise Wasser sind dies auch Rohstoffe) ist gegenwärtig sparsam umzugehen, um sie künftigen Generationen im Interesse ihrer Lebensfähigkeit als Vorrat zu erhalten. Diese sogenannte Ressourcenvorsorge erfüllt zugleich den Zweck, Umweltressourcen im Interesse ihrer zukünftigen Nutzung zu schonen. Hierdurch sollen „Freiräume“ in Gestalt „künftiger Lebensräume“ für Mensch und Natur sowie in Form von Belastungs- bzw. Belastbarkeitsreserven erhalten werden (die dahinterstehende sog. „Freiraumthese“ geht insbesondere auf die Gesetzesbegründung zum Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) vom 15. März 1974 zurück (Deutscher Bundestag 1973, S. 32) und wurde von FELDHAUS (1980, S. 135) und SELLNER (1980, S. 1257) aufgegriffen und vertiefend entwickelt).

Der Begriff der Vorsorge konkretisiert sich in diesem Zusammenhang in einem für alle umweltbeanspruchenden Tätigkeiten kumulativ wirkenden Grundsatz der Nichtausschöpfung ökologischer Belastungsgrenzen (LÜBBE-WOLFF 1997, S. 55 f. und 68 f.). Ressourcenvorsorge verfolgt insoweit das Ziel, den Eintritt des kritischen Falles, in dem jede weitere Umweltnutzung zu einer Überschreitung der ökologischen Tragekapazität führen würde, zu vermeiden und nicht nur zu verschieben. In diesem Sinne wären beispielsweise die in der Vergangenheit stetig ansteigenden Einträge von Nährstoffen in die Ostsee zu reduzieren gewesen. Dabei ist die dem Begriff der „Nachhaltigkeit“ (APPEL 2005, S. 242 ff.; BEAUCAMP 2002) korrespondierende ökologische Tragekapazität nicht als etwas zum beliebigen Gebrauch Freigegebenes zu verstehen. Vielmehr wird mit ihr eine Schwelle definiert, von der vorsorglich Abstand gehalten werden muss, wenn es im Zeitverlauf nicht zu Überschreitungen kommen soll. Folglich sollte von ihr weggesteuert und nicht auf sie hingesteuert werden. Vor diesem Hintergrund ist die Erstellung eines Gesamtkonzepts geboten, in dem die Tendenz zur Anreicherung von Schadstoffen über die kritische Schwelle hinaus gestoppt wird. Erforderlich ist also eine raumbezogene Vorsorge, die bestimmte Zielvorstellungen entwickelt, für deren Umsetzung das Vorsorgeprinzip planerische und gestaltende Elemente aufgreifen muss (WAHL und APPEL 1995, S. 74 ff.). Im Ergebnis kommt in der so beschriebenen Ressourcenvorsorge der in Artikel 20a GG enthaltene Aspekt der Zukunftsverantwortung sowie der damit in Zusammenhang stehende Grundsatz der nachhaltigen Entwicklung zum Ausdruck.

Bestätigt werden diese Aspekte durch eine Betrachtung der Entstehungsgeschichte des Vorsorgebegriffs in Umweltpolitik und -recht (TÖPFER 1988, S. 239 ff.). Von der Bundesregierung wurde der Grundgedanke der umweltbezogenen Vorsorge bereits 1970 in ihr Sofortprogramm und im nachfolgenden Jahr als politische Leitlinie in ihr Umweltprogramm aufgenommen (Deutscher Bundestag 1971, S. 9 f., wo das Vorsorgeprinzip zwar nicht ausdrücklich erwähnt, aber mit der Hervorhebung der Umweltplanung impliziert ist; vgl. HOPPE 1979, S. 228, Fn. 36). Daran anknüpfend formulierte die Bundesregierung in ihrem Umweltbericht aus dem Jahre 1976: „Umweltpolitik erschöpft sich nicht in der Abwehr drohender Gefahren und der Beseitigung eingetretener Schäden. Vorsorgende Umweltpolitik verlangt darüber hinaus, dass die Naturgrundlagen geschützt und schonend in Anspruch genommen werden“ (Deutscher Bundestag 1976, S. 8). Die Leitlinien „Umweltvorsorge“ der Bundesregierung

aus dem Jahre 1986 greifen diesen Ansatz auf und betonen darüber hinaus den Gedanken der Risikovorsorge, demzufolge Risiken, „die nach Art und Umfang sowie nach der Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts noch keine Gefahr begründen oder gegenwärtig nicht genau abschätzbar sind“, zu mindern oder zu vermeiden sein sollen (Deutscher Bundestag 1986, S. 7). Im Umweltbericht der Bundesregierung aus dem Jahre 1990 sowie dem nachfolgend erstellten „Nationalbericht der Bundesrepublik Deutschland für die Konferenz der Vereinten Nationen über Umwelt und Entwicklung in Brasilien im Juni 1992“ wird das Ziel der Umweltvorsorge darin gesehen, „die natürlichen Lebensgrundlagen zu schützen und zu entwickeln und im Sinne eines ökologischen Generationenvertrages zu sichern bzw. neu zu schaffen“ (BMU 1992, S. 74; Deutscher Bundestag 1990, S. 26).

Hieraus wird deutlich, dass Vorsorge mit den Aspekten der Risiko- und Ressourcenvorsorge ein multifunktionales Gebot darstellt (DI FABIO 1997, S. 812; WAHL und APPEL 1995, S. 74 ff.). In beiden Fällen ist Vorsorge dadurch gekennzeichnet, dass sie bereits dort ansetzt, wo aus Gründen der Vorsicht mehr getan werden muss, als derzeit nachgewiesen werden kann: Es sind – eben als Vorrat – vorbeugend Sicherheitsabstände und Freiräume für erst künftig möglicherweise erkennbare Risiken zu lassen. Somit dient Vorsorge im Umweltschutz nicht nur als die Grenzen der Gefahrenabwehr kompensierender Ausgleich für bestehende Wissenslücken hinsichtlich der Schadenswirkungen umweltbelastender Anlagen, Stoffe und Produkte für Umwelt und menschliche Gesundheit. Vielmehr dient Vorsorge auch als Mittel zur Erhaltung ökologischer Ausgleichsräume und zur Vermeidung des großräumigen Transports umweltbelastender Stoffe sowie der damit verbundenen Distanz- und Summationsschäden. Und schließlich fungiert Vorsorge im Umweltrecht auch als Instrument zur Schaffung eines Spielraums für wirtschaftliches Wachstum, indem Belastungsreserven offengehalten werden. Dementsprechend impliziert Vorsorge, dass die nach den bestehenden Qualitätsnormen oder sonstigen Umweltqualitätszielen an sich akzeptable Belastung der Umwelt nicht ausgeschöpft wird, sodass die Umwelt höchstens in dem Umfang in Anspruch genommen wird, wie dies im Hinblick auf die wirtschaftlichen und technischen Möglichkeiten erforderlich ist. Auf diese Weise wird in den Vollzug des Umweltrechts eine Art Sicherheitsfaktor eingebaut (REHBINDER 2007, Rn. 36).

2.3.2.2 Vorsorge als gestaltendes Rechtsprinzip des Umweltrechts

Abgrenzung der Vorsorge als Rechtsprinzip

19. Die Beantwortung der Frage, welche Bedeutung und welche Wirkung der Vorsorge im Umweltrecht zukommt, hängt maßgeblich davon ab, ob es sich bei ihr um ein Rechtsprinzip handelt. Erst dann vermag die Vorsorge im Umweltrecht sowohl bei der Gesetzesauslegung als auch bei der Grundrechtsprüfung eine maßgebliche Rolle zu entfalten (DI FABIO 1997, S. 813).

Im Unterschied zu politischen Prinzipien, die als Ausdruck eines politischen Konsenses der Politik als Leitlinie und Orientierungshilfe dienen, haben Rechtsprinzipien positive Rechtsgeltung, häufig mit Verfassungsrang. Während politische Prinzipien im Falle ihrer gesetzgeberischen Verwirklichung allenfalls bei der Auslegung der unter ihrem Einfluss erlassenen Normen Bedeutung erlangen können, sind Rechtsprinzipien auf Beachtung im Recht angelegt. Dies kann etwa dadurch geschehen, dass sie bei der wertenden Auffüllung von Gesetzeslücken wirken, unbestimmte Rechtsbegriffe präzisieren, Abwägungen im Rahmen von Ermessensentscheidungen beeinflussen oder einfach im komplizierten und mehrschichtigen Normbestand als Kompass dienen, um das Fachrecht im Systemzusammenhang zu verstehen und die Geltungshierarchie der Normebenen bei der Rechtsanwendung zu verdeutlichen.

Rechtsprinzipien sind jedoch an und für sich kein unmittelbar auf den Einzelfall anwendbares Recht, das im Sinne einer Regel den konditionalen Schluss von einem Tatbestand auf eine Rechtsfolge zulässt. Vielmehr sind sie Optimierungsgebote, die auf eine Konkretisierung durch Regeln oder Entscheidungen in Form von Gesetzen angewiesen sind, wobei sie zu einer Anpassung an ihren Inhalt – freilich im Ausgleich mit anderen gleichrangigen Rechtsprinzipien – zwingen können. Insofern treten Prinzip und konkretisierende Norm in ein Gegenseitigkeitsverhältnis, das wie folgt beschrieben werden kann: „Das Prinzip wird aus seinen Konkretisierungen, und diese werden aus ihrer sinnhaften Verbindung in dem Prinzip deutlich gemacht“ (LARENZ 1979, S. 458 f.). Danach wird also der Inhalt des Vorsorgeprinzips durch die Fachgesetze konkretisiert, bestimmt aber gleichzeitig auch deren Inhalt mit.

Als „rechtssatzförmiges Prinzip“ wirkt das Vorsorgeprinzip demnach dann, wenn es fachgesetzlich zu einem unmittelbar anwendbaren Maßstab verdichtet ist und damit normative Funktion sowie unmittelbar normativen Gehalt hat – etwa als Genehmigungsvoraussetzung, Eingriffsermächtigung oder Planungsleitsatz. Als „Strukturprinzip“ prägt das Vorsorgeprinzip in Form eines allgemeinen Leitgedankens die hinter einer bestimmten Regelung stehende Struktur. Es hat als solches legitimierenden Charakter, etwa hinsichtlich der Berücksichtigung des Umweltschutzes in der Planung, ohne dabei aber selbst unmittelbar anwendbar zu sein. Ferner ist es möglich, das Vorsorgeprinzip als für das gesamte Umweltrecht verbindliches „allgemeines Rechtsprinzip“ anzuerkennen, das über den aus den gesetzlichen Regeln unmittelbar ableitbaren oder über den in den Regelungen niedergelegten Anwendungsbereich hinaus verallgemeinert werden kann und die Rechtsanwendung und Rechtsfortbildung steuert. Letztere Funktion kann, wenngleich mit einem gesetzliche Grundentscheidungen eher antizipierenden Charakter, auch Staatszielbestimmungen wie Artikel 20a GG zukommen, ohne dass diese zum allgemeinen Rechtsprinzip werden. Daher sollten programmatisch steuernde Verfassungssätze und entsprechende einfachgesetzliche Aufträge, die dem Vorsorgegedanken verpflichtet sind, als „Optimierungsauftrag“ bezeichnet werden (DI FABIO 1997, S. 816).

Umweltvorsorge als Verfassungsprinzip

20. Durch die Staatszielbestimmung des Artikels 20a GG wird der Umweltstaat als gleichwertig neben den anderen in Artikel 20 Absatz 1 und 3 und Artikel 28 Absatz 1 Satz 1 GG genannten Staatsstrukturprinzipien etabliert. Die aus Artikel 20a GG fließende staatliche Langzeitverantwortung für künftige Generationen unterstreicht dabei die Bedeutung des Vorsorgeprinzips für den Umweltstaat. Sie stellt gleichzeitig die Verbindung zum von der Rio-Deklaration völkerrechtlich vorgegebenen Grundsatz der nachhaltigen Entwicklung her (APPEL 2005, S. 264 ff.). Im „offenen Verfassungsstaat" des Grundgesetzes können Staatszielbestimmungen dementsprechend dort, wo sich Interpretationsspielräume eröffnen, im Wege einer völkerrechtskonformen Auslegung konkretisierende Impulse aus dem internationalen Recht empfangen. In noch größerem Umfang gilt dies für die Vorgaben des Europarechts, die im europäischen Verfassungsverbund über die unionsrechtskonforme Auslegung auf Artikel 20a GG einwirken. In der Folge sind die aus dem Umweltunionsrecht (Artikel 11 und Artikel 191 ff. Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)) sowie aus dem Umweltvölkerrecht (Grundsatz der nachhaltigen Entwicklung, Rio-Deklaration, Agenda 21) fließenden Vorgaben zur Konkretisierung des Inhalts von Artikel 20a GG heranzuziehen.

Das Vorsorgeprinzip ist in Übereinstimmung mit dem Staatsziel des Artikels 20a GG samt den europa- und völkerrechtlichen Einwirkungen die wesentliche rechtliche Konkretisierung des Umweltstaats, der den Staat zwar auf seine Verantwortung für den Umweltschutz festlegt, sich jedoch im Rahmen der Verfassung und damit in Übereinstimmung mit anderen Verfassungsprinzipien bewegt. Die Bundesrepublik Deutschland ist als Umweltstaat ein „Staat der Umweltvorsorge" (CALLIESS 2001, S. 250). Als Bestandteil des Artikels 20a GG teilt das Vorsorgeprinzip hier den Charakter der Staatszielbestimmung als Optimierungsgebot.

Beispiele für die Anerkennung des Vorsorgeprinzips als Rechtsprinzip

21. Im deutschen Recht kann die rechtliche Anerkennung des Vorsorgeprinzips auch über seine Verankerung in der Staatszielbestimmung des Artikels 20a GG hinaus nachgewiesen werden. Auf einfachgesetzlicher Ebene findet sich das Vorsorgeprinzip in nahezu allen neueren Umweltgesetzen wieder und zeichnet sich insbesondere durch den Vorbehalt eines dem Stand der Technik entsprechenden Tätigwerdens aus. Beispiele für solche Vorgehensweisen finden sich im Bundes-Immissionsschutzgesetz (§ 5 Absatz 1 Nummer 2 BImSchG), im Atomgesetz (§ 7 Absatz 2 AtomG), im Gentechnikgesetz (§§ 1, 6 Absatz 2 GenTG) und im Wasserhaushaltsgesetz (§ 57 WHG). Hinzu kommt das Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung als verfahrensrechtliche Absicherung des Vorsorgeprinzips (CALLIESS 2001, S. 182 ff.).

Ähnliches gilt auf europäischer Ebene, wo das Vorsorgeprinzip in Artikel 191 Absatz 2 Satz 2 AEUV sogar ausdrücklich Erwähnung findet. Dieser Artikel bestimmt, dass die Umweltpolitik der Union auf den Grundsätzen der Vorsorge und Vorbeugung beruht. Darüber hinaus wendet der Europäische Gerichtshof (EuGH) das Prinzip als allgemeines Rechtsprinzip des Unionsrechts an, sodass es auch in anderen Bereichen wie dem Gesundheitsschutz zu beachten ist. Ein Beispiel, in dem das Vorsorgeprinzip eine entscheidende Rolle spielte, war der BSE-Fall (EuGH, Rs. C-157/96, National Farmers Union, Slg. 1998, I-2211), in dem der EuGH eine Rechtfertigung von Maßnahmen zur Reduzierung des Übertragungsrisikos von BSE aufgrund des Vorsorgegrundsatzes und somit trotz Nichtnachweisbarkeit einer konkreten Gefahr zuließ. Auch in zahlreichen sekundärrechtlichen Vorschriften, insbesondere des Stoffrechts, wird ein Verfahren unter Beachtung des Vorsorgeprinzips vorgeschrieben. So wird der Grundsatz beispielsweise im Chemikalienrecht (Artikel 1 Absatz 3 Verordnung 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-VO)), Arzneimittelrecht und Lebensmittelrecht (Artikel 7 Lebensmittelverordnung EG 178/2002) angewandt. Fehlt eine ausdrückliche Nennung im Sekundärrecht, so gewinnt das Vorsorgeprinzip über Artikel 11 und Artikel 191 AEUV Bedeutung (de SADELEER 2007). Dieser breitere – nicht auf das Umweltrecht begrenzte – Ansatz liegt auch der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips (Europäische Kommission 2000) zugrunde. In ihr wird das Vorsorgeprinzip vor allem auf Situationen der Ungewissheit bezogen, sodass es insbesondere dann anwendbar ist, wenn die wissenschaftlichen Beweise nicht ausreichen, keine eindeutigen Schlüsse zulassen oder unklar sind, jedoch aufgrund einer vorläufigen und objektiven Risikobewertung Anlass zur Besorgnis besteht. Zwar ist die Kommissionsmitteilung rechtlich nicht verbindlich, als Rechtsanwendungs- und -auslegungshilfe hat sie jedoch erhebliche Bedeutung erlangt (APPEL 2005).

Im *internationalen Recht* ist die Anerkennung des Vorsorgeprinzips als Rechtsprinzip problematischer. Hier ranken sich die Diskussionen um die Frage der völkergewohnheitsrechtlichen Anerkennung des Prinzips, die mit Blick auf seine Offenheit immer wieder infrage gestellt wird. Trotz Erwähnung in zahlreichen völkerrechtlichen Verträgen hat keines der internationalen Rechtsprechungsorgane das Vorsorgeprinzip als Prinzip des Völkergewohnheitsrechts oder als allgemeinen Rechtsgrundsatz anerkannt und auch das WTO-Panel (WTO – World Trade Organization) hat diese Frage angesichts der bleibenden Kontroversen bezüglich des Status des Vorsorgeprinzips in seinem Report im *Biotech Fall* ausdrücklich offen gelassen (EC Biotech products, WT/DS 291, WT/DS 292, WT/DS 293, Rn. 7.89). Anwendung findet das Vorsorgeprinzip jedoch bei ausdrücklicher Erwähnung im relevanten Vertragswerk oder wenn den Regelungen der Vorsorgegedanke zugrunde liegt, so zum Beispiel im Montrealer Protokoll über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen, und auch im Cartagena Protokoll über die biologische Sicherheit. So wurde unter Rückgriff auf das Vorsorgeprinzip beispielsweise durch das Montrealer Protokoll über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen, der Gebrauch von FCKW zunächst stark eingeschränkt und

schließlich untersagt, obwohl zum damaligen Zeitpunkt der Kausalzusammenhang zwischen der Freisetzung der Stoffe und der Veränderung der Ozonschicht noch nicht nachgewiesen war. Ein Beispiel aus den letzten Jahren ist das Cartagena Protokoll über die biologische Sicherheit, das Staaten unter Rückgriff auf das Vorsorgeprinzip, wie es in Grundsatz 15 der Rio-Deklaration enthalten ist, erlaubt, den Import von genetisch veränderten Organismen (genetically modified organisms – GMOs) zu untersagen.

Auf allen Ebenen finden sich zudem Regelwerke, welche die Umweltverträglichkeitsprüfung als verfahrensrechtliche Ausgestaltung des Vorsorgeprinzips regeln. Das Vorsorgeprinzip ist demnach nicht nur im deutschen, sondern auch im europäischen Recht als Rechtsprinzip anerkannt. Im internationalen Recht hat sich diese Auffassung noch nicht durchgesetzt, die Anwendung des Prinzips ist hier von der Aufnahme in die einschlägigen Vertragswerke abhängig. Allgemein verbindliche Vorgaben lassen sich dem Vorsorgeprinzip jedoch nicht entnehmen, vielmehr bleiben offene Fragen, die von Fall zu Fall beantwortet werden müssen.

2.3.3 Legitimation staatlichen Handelns zur Umweltvorsorge

2.3.3.1 Vorgaben des Artikels 20a Grundgesetz

Bedeutung und Bindungswirkung der Staatszielbestimmung des Artikels 20a Grundgesetz

22. Als Rechtsprinzipien sind Staatsziele Optimierungsgebote, also Normen, die gebieten, dass etwas in einem – unter Berücksichtigung der rechtlichen und tatsächlichen Möglichkeiten – möglichst hohem Maße realisiert wird. Zielkonflikte werden insoweit über die Grundsätze der Prinzipienkollision gelöst, wobei die Instrumente der Gewichtung und Abwägung eine entscheidende Rolle spielen (SOMMERMANN 1997, S. 360 f.; BRÖNNEKE 1999, S. 269 ff.). In der Regel legen Staatsziele „nur“ das „Ob“ einer staatlichen Maßnahme fest, nicht aber das „Wie“. Sie überlassen also den Weg und die Mittel der Zielverwirklichung – wie auch das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) immer wieder betont hat (vgl. nur BVerfGE Bd. 22, S. 180 (204); E Bd. 59, S. 231 (263); E Bd. 82, S. 60 (80)) – den zuständigen staatlichen Stellen.

Die Bindungswirkungen von Staatszielbestimmungen unterscheiden sich jedoch je nach betroffener Staatsgewalt. Der Gesetzgeber hat seinen Gestaltungsauftrag im Rahmen seiner Konkretisierungsbefugnis zu aktualisieren, indem er deren Zielbereich und deren Zielverwirklichung mit Blick auf gegenläufige verfassungsrechtlich geschützte Belange (z. B. Wirtschaftsfreiheit, Sozialstaatsprinzip) genauer fasst und zur Lösung von Zielkonflikten Abwägungskriterien samt vollziehbarer Rechtsnormen entwickelt. Hierbei hat der Gesetzgeber den verbindlichen materiellen Zielkern des Staatsziels und eines im Hinblick darauf bestehenden Untermaßverbotes zu beachten (SOMMERMANN 1997, S. 439 ff.; BRÖNNEKE 1999, S. 272 ff. und 471 ff.). Der Gesetzgeber hat also bei der Rechtsetzung nicht nur die gegenläufigen Interessen, welche insbesondere durch das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 GG), die Freiheit der Wissenschaft (Artikel 5 Absatz 3 Satz 1 GG), die Berufsfreiheit (Artikel 12 Absatz 1 GG) und die Eigentumsgarantie (Artikel 14 Absatz 1 GG) geschützt werden, in Ausgleich zu bringen, sondern gleichermaßen auch den in Artikel 20a GG enthaltenen Auftrag zu beachten (vgl. hierzu zuletzt das Urteil des BVerfG vom 24. November 2010, Rn. 137).

Der Exekutive wird das jeweilige Staatsziel grundsätzlich erst durch die Konkretisierungen des Gesetzgebers vermittelt. Auf der anderen Seite ist sie gehalten, die Gesetze in Übereinstimmung mit den verfassungsrechtlichen Zielvorgaben auszulegen und Ermessensentscheidungen unter Berücksichtigung der Staatszielbestimmungen zu treffen (SOMMERMANN 1997, S. 385 f.).

Die Gerichte schließlich haben Staatszielbestimmungen sowohl bei der Auslegung des einfachen Rechts als auch bei der Interpretation von Verfassungsrecht zu berücksichtigen. Insofern bestehen zwei Kontrollansätze: Zum einen können Staatszielbestimmungen als Maßstab und Grenze konkreter Normen im Rahmen der konkreten Normenkontrolle (Frage: Steht das Gesetz im Einklang mit den Vorgaben der Staatszielbestimmung?) herangezogen werden. Zum anderen können sie als Handlungsgebote für den Gesetzgeber (Frage: Verpflichtet die Staatszielbestimmung den Gesetzgeber zu einem bestimmten Tätigwerden?) wirken. Bleibt der Gesetzgeber untätig, obwohl offensichtlicher Handlungsbedarf besteht und verletzt er das erwähnte – dem Zielkern korrespondierende – Untermaßverbot, so kann dies zu einer Verfassungswidrigkeit durch Unterlassen führen (SOMMERMANN 1997, S. 384, 386 und ausführlich S. 435 ff.; BRÖNNEKE 1999, S. 269 ff. und 460 ff.).

Zum verfassungsrechtlich gebotenen Schutzniveau

23. Der Begriff des Schutzes bezeichnet die eigentliche Aufgabe und – mit Blick auf den Charakter des Artikels 20a GG als Staatszielbestimmung sowie dessen indikativischer Formulierung („schützt“) – die verfassungsrechtliche Verpflichtung des Staates. Die indikativische Formulierung des Artikels 20a GG in Form des Wortes „schützt“ sowie dessen Inhalt implizieren eine besondere Verantwortung des Staates und seiner Organe für die Umwelt. Im politischen Sprachgebrauch umfasst das Wort „Schutz“ – entsprechend den allgemeinen Definitionen – die „aufmerksame und gewissenhafte Pflege, umfassende und weitsichtige Vorsorge sowie schnelle und wirksame Schadensbeseitigung und Wiedergutmachung“ (Bundesregierung 1987, S. 213). Somit umfasst die Staatszielbestimmung mit dem Begriff des Schutzes alle Maßnahmen, die von der Abwehr von konkreten Gefahren bis zur Vorsorge gegen Risiken reichen (vgl. hierzu zuletzt das Urteil des BVerfG vom 24. November 2010, Rn. 137). Infolgedessen hat der Staat durch Gefahrenabwehr, insbesondere aber auch durch Risikovorsorge unterhalb der Gefahrenschwelle, zu gewährleisten (BRÖNNEKE 1999, S. 161 f.), dass alle menschlichen Aktivitäten umweltverträglich gestaltet bzw. gänzlich vermieden werden,

wenn dauerhafte Schäden an Umweltgütern drohen (MURSWIEK in: SACHS 2009, Artikel 20a Rn. 33; SCHINK 1997, S. 226).

Demnach kann aus Artikel 20a GG konkret gefolgert werden, dass grundsätzlich jede vermeidbare Umweltbeeinträchtigung gegen Artikel 20a GG verstößt, sodass – wenn zur Verwirklichung eines umweltbelastenden Vorhabens verschiedene gleichwertige Alternativen zur Verfügung stehen, von denen eine die Umwelt weniger belastet – die umweltverträglichere Alternative gewählt werden muss. Das setzt wiederum voraus, dass Alternativen ermittelt werden.

Ferner darf bei der rechtlichen Bewertung der Umweltbelastung durch Schadstoffe nicht nur auf die aktuellen Auswirkungen abgestellt werden, sondern es muss auch deren Summation über Jahre hinweg Rechnung getragen werden. Überdies ist mit nicht erneuerbaren Ressourcen sparsam umzugehen, während bei der Nutzung erneuerbarer Ressourcen das Prinzip der Nachhaltigkeit zu beachten ist. Des Weiteren verlangt die Langzeitverantwortung des Staates bei vollständiger oder teilweiser Irreversibilität von Umweltbelastungen ein vorausschauendes Handeln der Entscheidungsträger im Sinne des Vorsorgeprinzips, das eine besondere Berücksichtigung von Risiken mit ihren Nah- und Fernwirkungen einschließt (KLOEPFER 1996, S. 77 f.).

Und schließlich ist dem Staat auch eine mit dem Vorsorgeprinzip korrespondierende „Freiraumerhaltung für Newcomer“, also jene Unternehmen, die ihre Tätigkeit neu aufnehmen und damit die Umwelt erstmals belasten, verfassungsrechtlich aufgegeben (WAECHTER 1996, S. 326).

Artikel 20a GG benennt überdies die zukünftigen Generationen als Gegenstand einer besonderen Verantwortung des Schutzauftrags. Hierunter sind die zur Zeit des jeweiligen Handelns noch ungeborenen Generationen zu verstehen. Zu Adressaten und damit Verpflichteten der Verantwortung werden in der Folge die jeweils lebenden, handelnden und entscheidenden Generationen. Diese dürfen daher nicht nur an sich und die bereits lebenden jüngeren Generationen denken, sondern haben in eine viel weitere Zukunft zu planen. Letztlich gibt es dabei keine Grenze in die Zukunft hinein (MURSWIEK 1985, S. 214). Allenfalls nimmt die Verantwortung auf der Zeitachse eine graduell größere Abstraktheit dergestalt an, dass menschliches Leben auf der Erde unter natürlichen Bedingungen möglich bleiben muss. Auf dieser Grundlage entsteht dem Staat eine besondere, rechtlich verpflichtende Zukunfts- bzw. Langzeitverantwortung (KLOEPFER 1996, S. 78; zum Begriff ferner GETHMANN et al. 1993, S. 14 ff., 26 ff. und 57 ff.).

Damit ist aber noch nicht die Frage beantwortet, worin genau diese Verantwortung besteht. Zwar ist es den gegenwärtig lebenden Generationen nicht generell verwehrt, bestimmte Entscheidungen mit Langzeitwirkungen zu treffen. Aus dem Recht, das eigene Leben zu gestalten, folgt aber nicht das Recht, die Entfaltung nachfolgender Generationen zu behindern. In der Folge kann die belastende Gestaltung der Umwelt grundsätzlich nur dann legitimiert sein, wenn die zukünftigen Generationen die von ihren Vorgängern getroffenen Entscheidungen revidieren und die entsprechenden Wirkungen beseitigen können (GETHMANN et al. 1993, S. 22 f.). Aktuelle Entscheidungen erhalten damit eine speziell zu berücksichtigende, langfristig orientierte Zukunftsdimension, die auf intergenerationelle Gerechtigkeit gerichtet ist (mit weiteren Nachweisen SOMMERMANN 1997, S. 190 ff.). In zutreffender Weise wird daher die Bezugnahme des Artikels 20a GG auf künftige Generationen auch als Ausdruck des Grundsatzes der nachhaltigen Entwicklung interpretiert (FRENZ 1999b, S. 40 f.; KLOEPFER 1996, S. 78; EPINEY und SCHEYLI 1998, S. 36 ff.).

Im Rahmen dieser Interpretation werden jedoch vielfältige Probleme aufgeworfen, von denen nur zwei Hauptaspekte herausgehoben werden sollen. Zum einen stellt sich die Frage, wie zu verfahren ist, wenn aktuelle Entscheidungen nicht oder nur schwer umkehrbare Entwicklungen in Gang setzen und so die Entscheidungen künftiger Generationen in Bezug auf den entschiedenen Gegenstand wesentlich einengen oder sogar gänzlich ausschließen. Sollen diese per se als Verstoß gegen Artikel 20a GG unzulässig sein (GETHMANN et al. 1993, S. 23)? Und zum anderen stellt sich die Frage, wer entscheiden soll, welcher Grad der Belastung einer als natürlich empfundenen Umwelt eine unzulässige, da unumkehrbare Beeinträchtigung der Umwelt darstellt. Insoweit ist zu bedenken, dass den Staat vor dem Hintergrund des Sozialstaatsprinzips, der Wirtschaftsfreiheit und der damit in engem Zusammenhang stehenden Wachstums- und Wohlstandsvorsorge auch hinsichtlich der sozialen und ökonomischen Rahmenbedingungen eine Verantwortung trifft, die für zukünftige Generationen von erheblicher Relevanz ist.

Vor diesem Hintergrund kann als Ergebnis festgehalten werden, dass die staatliche Verantwortung für künftige Generationen gemäß Artikel 20a GG dazu verpflichtet, bei Entscheidungen, die umweltbelastende bzw. -gefährdende Entwicklungen einleiten, deren Interessen mit zu berücksichtigen und im Zweifel diejenige Vorgehensform zu wählen, die die Zukunft am offensten hält (GETHMANN et al. 1993, S. 23; BRÖNNEKE 1999, S. 199 ff.). Erforderlich ist daher zunächst, dass der Umweltschutz adäquat auf die zeitlichen Erfordernisse reagieren muss. Er muss daher dynamisch ausgestaltet und insofern angemessen in Bezug auf die Bedrohungen der Umwelt einerseits und den – auch technischen – Möglichkeiten andererseits sein (WAECHTER 1996, S. 326). In Parallele zum Haushaltsrecht lässt sich folgern, dass auch im Bereich des Schutzes der natürlichen Lebensgrundlagen den künftigen Generationen grundsätzlich keine Gesamtverschlechterung der ökologischen Gesamtsituation hinterlassen werden darf.

Einwirkungen durch korrespondierende europa- und völkerrechtliche Vorgaben

24. Viel konkreter als Artikel 20a GG ist das Unionsziel Umweltschutz in Artikel 191 Absatz 1 AEUV ausgestaltet (CALLIESS in: CALLIESS/RUFFERT 2007, Artikel 174

Rn. 7 ff. mit weiteren Nachweisen). Der Begriff der Erhaltung der Umwelt zielt im Sinne eines ökologischen Bestandsschutzes auf ein Verschlechterungsverbot, infolgedessen die Umwelt grundsätzlich nicht verbraucht oder zerstört werden darf. Sich hiermit teilweise überschneidend verlangt der Schutz der Umwelt, dass mittels geeigneter Maßnahmen der Lenkung und Kontrolle bestehende Umweltbelastungen und -verschmutzungen reduziert und zukünftige vermieden werden. Das Erfordernis der Qualitätsverbesserung weist darauf hin, dass sich die Umweltpolitik nicht auf konservierende Maßnahmen beschränken darf, sondern – auch im Interesse künftiger Generationen – eingetretene Schäden beseitigen und verloren gegangene Umweltqualität restaurieren muss. Als besonders hervorgehobener Teilaspekt der Erhaltung der Umwelt erscheint auch die Vorgabe einer umsichtigen und rationellen Verwendung der natürlichen Ressourcen. Auch die Unionsziele enthalten – wie Artikel 20a GG – ein Optimierungsgebot (KAHL 1993, S. 69 ff.). Präzisiert werden die Ziele durch umweltpolitische Handlungsgrundsätze (CALLIESS in: CALLIESS/RUFFERT 2007, Artikel 174 Rn. 24 ff.): Dazu zählen explizit das Vorsorgeprinzip, das Prinzip vorrangiger Bekämpfung von Umweltbeeinträchtigungen an ihrem Ursprung (Ursprungsprinzip) und das Verursacherprinzip. Neben einer Legitimationswirkung für in ihrem Geiste erlassene umweltpolitische Maßnahmen entfalten sie einen Rechtfertigungsdruck, wenn in einer Maßnahme von ihrem Inhalt – ihrem Prinzipiencharakter entsprechend – ausnahmsweise abgewichen wird (SCHRÖDER 2003, § 9 Rn. 43 ff.).

Nach der umweltrechtlichen Querschnittsklausel des Artikels 11 AEUV müssen die Erfordernisse des Umweltschutzes bei der Festlegung und der Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen insbesondere zur Förderung einer nachhaltigen Entwicklung einbezogen werden. Die administrative und (im Falle von Richtlinien) legislative Durchführung des Unionsrechts obliegt den Mitgliedstaaten. Sie – und damit auch die staatlichen Institutionen der Bundesrepublik Deutschland – sind im Anwendungsbereich des Unionsrechts daher ebenfalls an die Vorgaben der Artikel 11 und 191 AEUV gebunden. Darüber hinaus sind die Mitgliedstaaten auch über die allgemeine Unionstreue des Artikels 4 Absatz 3 des Vertrages über die Europäische Union (EUV) bei jedem Handeln im Anwendungsbereich des Unionsrechts an dessen primär- und sekundärrechtliche Vorgaben gebunden. In diesem Rahmen haben die Mitgliedstaaten auch Widersprüche zwischen dem nationalen Recht und den Vertragszielen zu vermeiden. Nach der unionsrechtlichen Auslegungsregel des sogenannten effet utile, also im Interesse einer möglichst großen Wirksamkeit der Vertragsbestimmungen, haben die staatlichen Stellen das gesamte Unionsrecht in Übereinstimmung mit den Zielen der Europäischen Union (EU) unionsrechtskonform auszulegen (SOMMERMANN 1997, S. 295). Aus alledem folgt, dass die Staatszielbestimmung des Artikels 20a GG im Anwendungsbereich von Unionsrecht im Lichte der Artikel 191 und 11 AEUV auszulegen ist. Deren mit Anwendungsvorrang ausgestattete Vorgaben entfalten in dem beschriebenen Umfang verbindliche Wirkungen für das nationale Umweltstaatsziel, das auf diese Weise europäisiert wird (SOMMERMANN 1997, S. 280 f.).

Letzteres gilt in gewissem Umfang auch für die Vorgaben des Umweltvölkerrechts, die zunehmend die Rechtspraxis beeinflussen und prägen. Im Zentrum steht insoweit das globale Leitziel der „sustainability“ bzw. des „sustainable development“. Konkretisierungen dieser Begriffe lassen sich der Rio-Deklaration entnehmen (EPINEY und SCHEYLI 1998, S. 98 ff.). Insbesondere sind die Staaten nach Grundsatz 15 gehalten, „im Rahmen ihrer Möglichkeiten weitgehend den Vorsorgegrundsatz“ anzuwenden. Dieser wird mit der für den Umweltschutz bedeutsamen Maßgabe konkretisiert, dass ein Mangel an vollständiger wissenschaftlicher Gewissheit kein Grund dafür sein darf, kostenwirksame Maßnahmen zur Vermeidung von Umweltverschlechterungen aufzuschieben, falls schwerwiegende oder bleibende Schäden drohen. Bereits heute spricht vieles dafür, dass zumindest die in der Rio-Deklaration enthaltenen Grundsätze der intergenerationellen Verantwortung, der nachhaltigen Entwicklung sowie die letzteren konkretisierenden Grundsätze in Form des Vorsorgeprinzips und des Gebots der Durchführung von Umweltverträglichkeitsprüfungen nunmehr als neues Umweltvölkergewohnheitsrecht anerkannt sind (EPINEY und SCHEYLI 1998, S. 76 ff., 98 ff. und 171 ff.).

Schlussfolgerungen

25. Zentrale Vorgaben des Artikels 20a GG sind demnach also das Vorsorgeprinzip und der Grundsatz der nachhaltigen Entwicklung. Artikel 20a GG formuliert insoweit ein umweltstaatliches Untermaßverbot, dem durch die gesetzgeberische Entwicklung eines effektiven Schutzkonzepts Rechnung zu tragen ist. Über seinen solchermaßen herausgearbeiteten materiellen Inhalt hinaus ist Artikel 20a GG prozedural umzusetzen. Dies bedeutet insbesondere, dass das Staatsziel Umweltschutz auch Auswirkungen auf die Staats- und Verwaltungsorganisation sowie auf die Ausgestaltung des Verfahrensrechts hat.

2.3.3.2 Vorgaben der Grundrechte

26. Auch aus den Grundrechten ergibt sich nicht nur die Pflicht des Staates gewisse Eingriffe und Beeinträchtigungen zu unterlassen, sondern auch eine Schutzpflicht gegenüber den Bürgern, die Umweltaspekte mit einschließt und den Staat zum Handeln auffordert. Insofern wird zunächst der umweltbezogene Schutzbereich der Grundrechte dargestellt werden, bevor auf die diesbezüglichen staatlichen Schutzpflichten eingegangen wird.

Umweltbezogener Schutzbereich von Grundrechten

27. Zwar gibt es kein Grundrecht auf Umweltschutz, dennoch lässt sich aus Artikel 1 Absatz 1 i. V. m. Artikel 2 Absatz 1 bzw. Artikel 2 Absatz 2 GG zumindest ein Grundrecht auf das ökologische Existenzminimum herleiten (KLOEPFER 1978, S. 22 und 27). Hiernach ist der Erhalt eines Mindestzustandes der natürlichen Umweltelemente

zu gewährleisten, der eine Führung des Lebens ermöglicht, die der Würde des Menschen entspricht. Der Staat hat daher dafür Sorge zu tragen, dass alle notwendigen natürlichen Elemente in für die menschliche Existenz hinreichendem Maße und Zustand vorhanden sind. In der Praxis relevanter ist allerdings der über das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 GG) vermittelte Umweltschutz. Denn so setzt das Schutzgut Leben Umweltbedingungen als notwendig voraus und ist immer dann berührt, wenn durch Umweltschäden eine lebensgefährliche Situation entstehen kann; es umfasst die Abwehr von bzw. den Schutz vor Gefahren und Risiken. Das Recht auf körperliche Unversehrtheit soll sowohl vor solchen Auswirkungen, die der Zufügung von Schmerzen gleichkommen, als auch vor Beeinträchtigungen im psychisch-seelischen Bereich schützen, weswegen auch ein Mindestbestand an Naturgenuss bzw. Erholung in der Natur gewährleistet sein muss. Insofern garantieren die Grundrechte aus Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 GG nicht nur einen Schutz der Menschen vor schädlichen Stoffen, sondern setzen einen gewissen Umweltstandard voraus (CALLIESS 2001, S. 302 ff.), der auch die Belange von besonders sensiblen Personen – wie zum Beispiel von Kindern und älteren Menschen – angemessen zu berücksichtigen hat. Auch das in Artikel 2 Absatz 1 GG verbürgte Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit ist im Hinblick auf den Schutz der Umwelt interessant. Zunächst hat die nach der Rechtsprechung durch Artikel 2 Absatz 1 GG gewährleistete allgemeine Handlungsfreiheit insofern eine umweltrechtliche Komponente, als dass der Aufenthalt und die Betätigung in freier Natur zur Erlangung eines geistigen, seelischen bzw. körperlich-gesundheitlichen Wohlbefindens (das Sich-Erholen) vom Schutzbereich umfasst sind. Noch darüber hinausgehend wird die Norm vereinzelt so interpretiert, dass die freie Entfaltung der Persönlichkeit auch die Freiheit von Angst vor solchen technischen Katastrophen umfasse, vor denen sich der einzelne nicht zu schützen vermag. Schließlich wird aus Artikel 2 Absatz 1 GG ein grundrechtliches Abwehrrecht auf Naturgenuss abgeleitet, das durch eine grundrechtliche Schutzdimension i. V. m Artikel 1 Absatz 1 GG ergänzt wird (vgl. hierzu CALLIESS 2001, S. 306). Zuletzt sei noch darauf hingewiesen, dass auch die die Wirtschaftsfreiheit und damit den Begünstigten schützende Eigentumsgarantie des Artikels 14 GG insofern mit Hinblick auf den Umweltschutz relevant werden kann, als dass im Privateigentum befindliche Umweltgüter wie Pflanzen, Wälder, landwirtschaftliche Nutzflächen oder Tiere durch Umwelteinwirkungen geschädigt werden (BOCK 1990, S. 131).

Die staatliche Schutzpflicht

28. Dass die Grundrechte neben der Abwehr- auch eine Schutzdimension haben, die den Staat zu Maßnahmen zwingen kann, ist heute allgemein anerkannt und wird seitens der Rechtsprechung aus der objektiven Wertentscheidung des jeweiligen Grundrechts hergeleitet (grundlegend dazu BVerfGE Bd. 7, S. 198 (205) – Lüth). Insofern begründen auch die umweltrelevanten Grundrechte staatliche Schutzpflichten, die Beschränkungen der Berufsfreiheit, des Eigentums und auch der Wissenschaftsfreiheit rechtfertigen (vgl. hierzu das Urteil des BVerfG vom 24. November 2010, Rn. 150). Der Staat ist allerdings weder verpflichtet gegen jede noch so geringe Gefahr Schutz zu bieten, noch lassen sich die grundrechtlichen Schutzpflichten auf eine reine Gefahrenabwehr reduzieren (vgl. hierzu zuletzt die Entscheidung des BVerfG vom 18. Februar 2010, NVwZ 2010, S. 702 ff.). Vielmehr entstehen die Schutzpflichten – in Abhängigkeit vom zu schützenden Rechtsgut – schon bei einer mehr oder weniger großen Wahrscheinlichkeit, die dem abstrakten Besorgnispotenzial im Rahmen der Risikovorsorge korrespondiert (vgl. zur Auslösung staatlicher Schutzpflichten CALLIESS 2001, S. 317 ff.). Schon plausible, wissenschaftlich begründete Anhaltspunkte können somit eine staatliche Schutzpflicht begründen. Die grundrechtlichen Schutzpflichten enthalten für die Legislative den Gesetzgebungsauftrag, dem Schutzbedarf genügende Regelungen zu erlassen und stets einen Bestand ausreichender Schutznormen sicherzustellen. Insbesondere müssen bei Änderungen der Verhältnisse die vorhandenen Regeln nachgebessert und neuartigen Gefährdungen angepasst werden. In der Folge hat die Verwaltung einfachgesetzliche Schutznormen im Lichte der grundrechtlichen Schutzpflichten zu vollziehen. Die Rechtsprechung hat die Vorgaben der grundrechtlichen Schutzpflichten bei der Interpretation einfachen Rechts zur Geltung zu bringen.

Bei der Erarbeitung eines Schutzkonzeptes steht dem Gesetzgeber ein Beurteilungs- und Gestaltungsspielraum zu, der der notwendigen Abwägung mit unter Umständen kollidierenden Rechtsgütern geschuldet ist. Eine Verletzung der Schutzpflicht kann demnach nur dann festgestellt werden, wenn die öffentliche Gewalt Schutzvorkehrungen entweder überhaupt nicht getroffen hat oder offensichtlich die getroffenen Regelungen und Maßnahmen gänzlich ungeeignet oder völlig unzulänglich sind, das Schutzziel zu erreichen (vgl. zur sog. Evidenzkontrolle zuletzt die Entscheidung des BVerfG vom 18. Februar 2010, NVwZ 2010, S. 702 ff.) Nach dem ebenfalls vom BVerfG als Prüfungsmaßstab herangezogenen Untermaßverbot ist von einer Verletzung ferner dann auszugehen, wenn ein – unter Berücksichtigung entgegenstehender Rechtsgüter – angemessener und wirksamer Schutz unterbleibt: „Die Vorkehrungen, die der Gesetzgeber trifft, müssen für einen angemessenen und wirksamen Schutz ausreichend sein und zudem auf sorgfältigen Tatsachenermittlungen und vertretbaren Einschätzungen beruhen“ (vgl. hierzu BVerfGE Bd. 88, S. 203 (254)). Deutlich wird hieraus, dass im Rahmen des Untermaßverbots eine strengere Kontrolle – statt bloßer Evidenz- eine Vertretbarkeitskontrolle – durch das BVerfG erfolgt (CALLIESS 2006, S. 321).

Schlussfolgerung

29. Im Ergebnis hat also der Betroffene, wenn grundrechtlich geschützte Rechtsgüter beeinträchtigt werden, nach der Schutzdimension des jeweiligen Grundrechts gegen den Staat einen Anspruch auf effektiven Schutz vor Gefahren und Risiken. Die skizzierten Grundrechte ga-

rantieren jedoch nur einen individualbezogenen und somit auch nur punktuellen Umweltschutz und legitimieren kein darüber hinausgehendes Handeln. Da zur Erfüllung der Schutzpflicht in der Regel mehrere Handlungsalternativen denkbar sind, belässt die Schutzpflicht dem Staat und seinen politischen Instanzen zudem einen Beurteilungs- und Gestaltungsspielraum hinsichtlich der im Einzelnen zu treffenden Maßnahmen. Zu gewährleisten ist lediglich ein verfassungsrechtlicher Mindeststandard an Grundrechtsschutz, für dessen Bestimmung das Untermaßverbot als Maßstab dient. Hiernach reichen staatliche Maßnahmen aus, sofern sie für einen angemessenen und wirksamen Schutz ausreichend sind und auf sorgfältiger Tatsachenermittlung und vertretbarer Einschätzung beruhen. Einen effektiven Schutz der natürlichen Lebensgrundlagen und ein vorsorgendes Handeln können die Grundrechte daher nur begrenzt legitimieren.

2.3.3.3 Ergebnis

30. Im modernen Umweltrecht kommt dem Vorsorgeprinzip eine zentrale Rolle zu. Dieses ist darauf ausgerichtet, die Handlungsfähigkeit des Staates in Fällen von Unsicherheit und Ungewissheit zu gewährleisten, sodass es – im Vergleich zur klassischen Gefahrenabwehr – zu einer Vorverlagerung des zulässigen Eingriffszeitpunktes für staatliche Maßnahmen kommt. Problematischer als die Frage nach der Anerkennung des Vorsorgeprinzips ist die Bestimmung des Inhalts dieses oft als vage und willkürlich kritisierten Prinzips.

2.3.4 Inhaltliche Vorgaben des Vorsorgeprinzips für die Risikovorsorge

31. Möchte der Staat zur Risikovorsorge tätig werden, so setzt dies zunächst das Vorliegen eines Tatbestandes, der durch die Ermittlung und Bewertung des Vorsorgeanlasses (Ob-Frage) gekennzeichnet ist, voraus. In einem zweiten Schritt ist die Rechtsfolge, also die jeweils zu ergreifende Vorsorgemaßnahme, zu bestimmen (Wie-Frage). Ergänzend muss noch bestimmt werden, an wen die Vorsorgemaßnahmen adressiert werden können.

2.3.4.1 Vorsorgeanlass

2.3.4.1.1 Begriff des Vorsorgeanlasses

32. Unter dem Vorsorgeanlass ist jene Sachlage zu verstehen, bei deren Vorliegen Vorsorgemaßnahmen getroffen werden können. Wann eine solche Sachlage besteht, ist freilich umstritten.

Das Bundesverwaltungsgericht (BVerwG) beschränkte den Vorsorgeanlass in seiner § 5 Absatz 1 Nummer 2 BImSchG betreffenden Entscheidung zum Mannheimer Heizkraftwerk auf einen durch konkrete Anhaltspunkte begründeten Gefahrenverdacht (BverwGE Bd. 69, S. 37 (43 ff.)). Konkret ging es in der Entscheidung um die Frage, welche Vorgaben bei einer Ölfeuerungsanlage einzuhalten sind und inwiefern diese auf das Vorsorgegebot des § 5 Nummer 2 BImSchG gestützt werden können. Darüber hinausgehend hat es jedoch in seiner Wyhl-Entscheidung für das Atomrecht anerkannt, dass „auch solche Schadensmöglichkeiten in Betracht gezogen werden (müssen), die sich nur deshalb nicht ausschließen lassen, weil nach dem derzeitigen Wissensstand bestimmte Ursachenzusammenhänge weder bejaht noch verneint werden können und daher insoweit noch keine Gefahr, sondern nur ein Gefahrenverdacht oder ein Besorgnispotenzial besteht“ (BVerwGE Bd. 72, S. 300 (315)). Demnach kann sich das Besorgnispotenzial auch aus theoretischen Überlegungen ergeben. Die Grenze würde jedoch überschritten bei rein spekulativen Vermutungen über Wirkungen, die sich nicht auf wissenschaftliche Plausibilitätsgründe stützen lassen (BVerwGE Bd. 92, S. 185 (196)). Ähnlich den Vorgaben des Wyhl-Urteils verstand auch der Bundesgerichtshof (BGH) im sogenannten Holzschutzmittelprozess den Begriff des Vorsorgeanlasses. Die dort gemachten Ausführungen zum Nachweis von Kausalzusammenhängen erlauben selbst im Bereich des vom strengen Schuldprinzip geprägten Strafrechts eine Entscheidung, die sich nach Anhörung von Sachverständigen auf Untersuchungsergebnisse stützt, die Gegenstand eines wissenschaftlichen Meinungsstreits sind. Ein Ursachenzusammenhang ist demnach nicht nur dadurch nachweisbar, dass die Wirkungsweise von Stoffen naturwissenschaftlich nachgewiesen ist oder alle anderen möglichen Ursachen aufgezählt und ausgeschlossen werden (vgl. das Urteil des BGH vom 2. August 1995, ZUR 1995, S. 323 (324 f.), in dem es der BGH ausreichen ließ, dass „nach einer Gesamtbewertung der naturwissenschaftlichen Erkenntnisse und anderer Indiztatsachen die – zumindest – Mitverursachung des Holzschutzmittels zweifelsfrei festgestellt wird“).

Dementsprechend lässt der inzwischen wohl überwiegende Teil des Schrifttums als Vorsorgeanlass ein abstraktes Besorgnispotenzial genügen, sodass plausible, wissenschaftlich begründete Anhaltspunkte für Vorsorgemaßnahmen hinreichend sind. Als Vorsorgeanlass genüge grundsätzlich schon die generelle oder potenzielle Schadenseignung von Vorgängen oder Stoffen. Dabei sollen sich die Anforderungen an den Grad der erforderlichen Plausibilität – in Parallele zur relativen Betrachtungsweise beim Gefahrenbegriff – aus einer wertenden Betrachtung ergeben, die die Wertigkeit des Schutzguts sowie Art und Umfang des möglichen Schadens (schwere, irreversible Wirkungen) zu berücksichtigen hat. Empirische Erkenntnisse seien für die Annahme eines Besorgnispotenzials nicht erforderlich, es genügten theoretische Überlegungen, die allerdings nicht in den Bereich spekulativer Vermutungen abgleiten dürften (LÜBBE-WOLFF 1997, S. 51 ff. und 61; REHBINDER 2007, Rn. 67 f.; WAHL und APPEL 1995, S. 122 f. und 126 ff.).

33. Angesichts der „neuen“ Herausforderungen an Sicherheit, denen sich der Staat in der hochkomplexen, durch einen sich immer schneller entwickelnden Fortschritt von Wissenschaft und Technik gekennzeichneten, modernen Industriegesellschaft ausgesetzt sieht, stößt das herkömmliche Modell der Gefahrenabwehr an seine Grenzen. Konsequenterweise wurde die rechtliche Sicherheitsdogmatik um den Begriff des Risikos erweitert (CALLIESS 2001, S. 162 ff.). Zutreffend führt das BVerfG insofern an, dass der Gesetzgeber in wissen-

schaftlich ungeklärten Situationen befugt ist, die Gefahrenlage und Risiken zu bewerten. Es liegt damit im Bereich der Einschätzungsprärogative des Gesetzgebers ein sogenanntes Basisrisiko anzunehmen, ein wissenschaftlich-empirischer Nachweis des realen Gefährdungspotenzials ist keine Voraussetzung (vgl. das Urteil des BVerfG vom 24. November 2010, Rn. 142). Vorsorge bezieht sich dabei regelmäßig auf Situationen, in denen „nach dem bisherigen Wissensstand bestimmte Ursachenzusammenhänge weder bejaht noch verneint werden können“ (BVerwGE Bd. 72, S. 300 (315)), in denen jedoch mit Blick auf möglicherweise bedrohte Rechtsgüter oder Ressourcen dennoch etwas unternommen werden muss. Der Vorsorgeanlass sieht sich damit zwischen zwei gegensätzlichen Polen angesiedelt. Sofern versucht wird, die für den Besorgnisanlass ausreichenden Informationen auf Grundlage der bisherigen Mittel rechtlich zu erfassen, verbleibt die Vorsorge letztlich im klassischen Modell der – freilich um den Gefahrenverdacht erweiterten – Gefahrenabwehr, wird damit aber ihrer eigentlichen Aufgabe, der Bewältigung von Risiken, nicht gerecht. Werden andererseits die Anforderungen an den Vorsorgeanlass in einem Maße gesenkt, dass Vorsorgemaßnahmen auch dort ermöglicht werden, wo nur eine wenig greifbare, unsubstanziierte und oftmals gar nicht zu substanziierende Befürchtung den alleinigen Anhaltspunkt bietet, so ist die Grenze zur Spekulation und damit zu einer rechtsstaatlich nicht zu rechtfertigenden „Vorsorge ins Blaue hinein“ überschritten. Angesichts der beiden so beschriebenen Pole, insbesondere aber des Sinn und Zwecks der Vorsorge, als Instrument zur Risikobewältigung zu dienen, kann diese Grenze jedoch nicht schon unterhalb der Schwelle des Gefahrenverdachts verlaufen. Der Begriff der Besorgnis beschreibt den theoretischen – im Unterschied zur reinen Spekulation aber auf wissenschaftliche Plausibilitätsgründe gestützten – Anfangsverdacht, der empirisch allerdings noch wenig verfestigt oder belegbar ist. Demnach ist zum Beispiel die nachgewiesene abstrakte bzw. potenzielle Schadenseignung als Vorsorgeanlass hinreichend. Dabei kann das Besorgnispotenzial nach der aus dem Gefahrenmodell stammenden „Je-Desto-Formel“ variieren. Dort gilt: je größer und folgenschwerer ein möglicherweise eintretendes Schadensereignis ist, umso geringer soll der Grad der für das Gefahrenurteil zu fordernden Wahrscheinlichkeit sein (vgl. zur Problematik im Hinblick auf die Gefahrenabwehr CALLIESS 2001, S. 154 ff.).

34. Indem die hier zugrunde gelegte Definition des Besorgnispotenzials sich bewusst von reinen Spekulationen abgrenzt und damit nicht substanziierbare Befürchtungen von jedweden Vorsorgemaßnahmen ausschließt, ist der Vorsorgeanlass genügend rationalisiert. Eine „Vorsorge ins Blaue“ wird bei diesem Verständnis des Vorsorgeanlasses konsequent vermieden. Dabei muss das Recht allerdings als Rahmenbedingung akzeptieren, dass Sicherheit nicht mehr eine feste, beliebig optimierbare Größe ist, sondern vielfach auf einem „Kompromiss“ über das jeweilige Maß der Sicherheit beruht (WAHL und APPEL 1995, S. 126 ff.). Zwei weitere Gesichtspunkte sind darüber hinaus zu bedenken. Zum einen ist der Vorsorgeanlass zunächst nur der Ausgangs- bzw. Ansatzpunkt des Vorsorgeprinzips. Dies bedeutet, dass damit noch keine Aussage über den Inhalt und die Reichweite der konkreten Vorsorgemaßnahmen getroffen wird. Zum anderen – und hier wird in der Diskussion um das Vorsorgeprinzip oftmals nicht deutlich genug unterschieden – geht es vorliegend um das Vorsorgeprinzip in der Form eines allgemeinen Rechtsprinzips des Umweltrechts bzw. eines aus Artikel 20a GG fließenden Optimierungsauftrags. In dieser Form richtet es sich unmittelbar zunächst nur an den Gesetzgeber, der den Vorsorgeanlass spezieller Fachgesetze, wie hier vorgestellt, ausgestalten kann und unter Umständen auch muss. Verwaltung und Rechtsprechung werden von der hier in Rede stehenden Form des Vorsorgeprinzips daher nur mittelbar erreicht, indem sie seine Vorgaben im Rahmen der Auslegung und Anwendung von Gesetzen zu berücksichtigen haben.

Im Ergebnis kann also festgehalten werden, dass zumindest nach der hier vertretenen Sicherheitsdogmatik bei der Risikovorsorge wie auch bei der Ressourcenvorsorge als Vorsorgeanlass ein abstraktes Besorgnispotenzial im Sinne eines auch nur theoretischen, jedoch auf wissenschaftliche Plausibilitätsgründe gestützten Anfangsverdachts hinreichend ist.

2.3.4.1.2 Feststellung des Vorsorgeanlasses

35. Der Vorsorgeanlass kann nicht abstrakt festgestellt werden. Vielmehr muss er in Relation zu einem umweltrelevanten Geschehen bestimmt werden. Dieses Geschehen kann zum einen bereits in Form von allgemeinen Programmen, Gesetzentwürfen und Gesetzen sowie allgemeinen Plänen bestehen. Es kann sich zum anderen aber auch um die Genehmigung konkreter Projekte handeln. Im ersteren Falle ist primär der Gesetzgeber – dies meint alle am Gesetzgebungsverfahren beteiligten Organe – verpflichtet. Er hat dem im Vorsorgeprinzip enthaltenen Gebot der Frühzeitigkeit entsprechend schon bei der Gestaltung aller Politiken sowie den sie umsetzenden und konkretisierenden Maßnahmen zu prüfen, ob sie negative Auswirkungen auf die Umwelt haben (CALLIESS 1998, S. 559 ff.).

2.3.4.1.3 Die Ermittlung und Bewertung des Vorsorgeanlasses

36. Das umweltrechtliche Vorsorgeprinzip muss schon aus rechtsstaatlichen Gründen eine rationale Bewältigung von Risiken gewährleisten. Es dient der rechtlichen Rationalisierung der auf unsicherer Prognosegrundlage zu treffenden Risikoentscheidungen und zugleich der Eingrenzung der mit den Erkenntnisdefiziten verbundenen Kosten. Ziel muss es daher sein, den Vorsorgeanlass in Gestalt des abstrakten Besorgnispotenzials so zu bestimmen, dass ein Abgleiten der Vorsorge „ins Blaue hinein“ vermieden wird. Gleichzeitig gilt es, den Vorsorgeanlass auf der gleitenden Skala der Sicherheitsdogmatik zwischen Gefahr, Risiko und Restrisiko möglichst genau zu definieren (CALLIESS 2001, S. 154 ff., insbes. S. 170 ff.). Denn davon hängen Art und Umfang der zu ergreifenden Maßnahmen ab. Vor diesem Hintergrund ist zunächst eine

umfassende, möglichst erschöpfende Ermittlung aller für den Vorsorgeanlass – definiert als dem Risikobegriff immanentes abstraktes Besorgnispotenzial – maßgeblichen Informationen geboten. Mit anderen Worten geht es hier um Risikoermittlung. Diese ist wiederum von der Risikobewertung, also der Bewertung des durch das abstrakte Besorgnispotenzial gekennzeichneten Vorsorgeanlasses, zu trennen. Denn in einem ersten Schritt muss ermittelt und erforscht werden, worin das jeweilige Risikopotenzial besteht und wie umfangreich es ist. Erst dann kann auf dieser Grundlage bewertet werden, ob dieses Risikopotenzial noch hingenommen werden darf oder nicht und mit welchen Maßnahmen ihm entsprechend der gleitenden Skala der Sicherheitsdogmatik begegnet werden soll. Während die („objektive“) Risikoermittlung also dem Bereich der Gewinnung von Erkenntnis durch Ausschöpfung aller zugänglichen Erkenntnisquellen zuzuordnen ist, richtet sich die Risikobewertung auf die („subjektive“) Abwägung und Gewichtung der ermittelten Tatsachen, Mechanismen, der verbleibenden Erkenntnislücken und Ungewissheiten sowie der Belange des Einzelnen und der Allgemeinheit (WAHL und APPEL 1995, S. 109).

In ganz ähnlicher Weise hat auch das BVerfG die parlamentarische Verantwortung des Gesetzgebers im Bereich der Risiken des technischen Fortschritts durch drei Pflichten, die aufeinander bezogen sind, konkretisiert: Dieser hat zunächst eine Beobachtungspflicht, in deren Folge er alle Anstrengungen zu unternehmen hat, um mögliche Gefahren frühzeitig zu erkennen. Insoweit hat der Gesetzgeber die ihm zugänglichen Erkenntnisquellen auszuschöpfen, „um die voraussichtlichen Auswirkungen seiner Regelung so zuverlässig wie möglich abschätzen zu können und einen Verstoß gegen Verfassungsrecht zu vermeiden“. Erst diese Anstrengungen „konstituieren die Einschätzungsprärogative des Gesetzgebers“ und ermöglichen dem BVerfG, von einer Inhaltskontrolle der Prognose des Gesetzgebers abzusehen (BVerfGE Bd. 50, S. 290 (333 f.); E Bd. 57, S. 139 (160); E Bd. 65, S. 1 (55)). In der Folge entsteht eine Bewertungspflicht des Gesetzgebers dergestalt, dass er zu prüfen hat, ob grundrechts- und gemeinwohlgefährdende Entwicklungen zu befürchten sind. Schließlich hat der Gesetzgeber eine Handlungspflicht wahrzunehmen, in deren Folge er den möglichen Risiken mit den erforderlichen, verfassungsmäßigen Mitteln zu begegnen hat. Ergänzend tritt eine Nachbesserungspflicht des Gesetzgebers hinzu, die dann greift, wenn er sich in seiner Prognose geirrt hat oder seine Entscheidungsgrundlage sich nachträglich, etwa aufgrund neuer Erkenntnisse und Entwicklungen, geändert hat (BVerfGE Bd. 25, S. 1 (12 f.); E Bd. 49, S. 89 (130 f.); E Bd. 50, S. 290 (335, 377 f.); E Bd. 65, S. 1 (56)).

Zur Ermittlung des Vorsorgeanlasses (Risikoermittlung)

37. Beispielhaft kann auf die Regelung des Artikels 191 Absatz 3 AEUV hingewiesen werden, die ausdrücklich eine Pflicht der EU-Organe formuliert, bei der Erarbeitung ihrer Umweltpolitik die verfügbaren wissenschaftlichen und technischen Daten zu berücksichtigen. Insoweit ist es ausreichend, wenn die Union bei ihren Maßnahmen auf verfügbare, sprich vorhandene, Daten zurückgreift – eigene Untersuchungen muss sie also nicht anstellen – und diese in ihrer Gesamtabwägung berücksichtigt. Dabei genügt es, dass sich aus wissenschaftlichen Daten Anhaltspunkte für eine zu besorgende Umweltbeeinträchtigung ergeben; ein Beweis ist, dem Inhalt des Vorsorgeprinzips entsprechend, nicht erforderlich (SCHRÖDER 2003, § 9 Rn. 51). Vielmehr reicht die Ermittlung von plausiblen, wissenschaftlich begründeten Anhaltspunkten aus, auf Grundlage derer mithilfe von Kriterien zur Einordnung von Risiken eine vorläufige Risikoabschätzung ermöglicht wird.

Abgesehen davon folgt aber auch ohne eine solche ausdrückliche Regelung aus dem Vorsorgeprinzip selbst, dass alle verfügbaren Erkenntnisquellen zur Informationsgewinnung ausgewertet werden. Ansonsten würde der Vorsorge nicht nur ein Bezugspunkt fehlen, sondern es könnte auch nicht den Anforderungen der Sicherheitsdogmatik genügt werden, auf der gleitenden Skala das jeweilige Risiko und die danach geforderte Vorsorge möglichst genau zu bestimmen. Hinzu kommt, dass das im Rechtsstaatsprinzip verankerte Verhältnismäßigkeitsprinzip ebenso wie das Willkürverbot verlangt, dass Grundrechtseingriffe auf einer so weit wie möglich gesicherten Tatsachengrundlage erfolgen.

Auch wenn das Vorsorgeprinzip der Regulierung von Handeln unter Ungewissheit dient, so ermöglicht es nicht ein Handeln unter Verzicht auf jegliche Wissensgrundlage. Mit anderen Worten erlaubt es das Vorsorgeprinzip nicht, Aufklärbares nicht aufzuklären. Geboten ist vielmehr die weitest mögliche Erhebung der vorhandenen Risiken durch Einbeziehung aller relevanten Faktoren und die Kopplung dieser Erhebung an den Stand der jeweiligen Erkenntnis. Dementsprechend hat das BVerwG für das behördliche Genehmigungsverfahren eine Pflicht zur umfassenden Ermittlung entwickelt (BVerwGE Bd. 78, S. 177 (180)). Diese erfordere die Vergewisserung, dass die der behördlichen Sicherheitsbeurteilung zugrunde liegenden Annahmen und Bewertungen auf einer ausreichenden Datenbasis beruhen und dem im Zeitpunkt der Behördenentscheidung gegebenen Stand von Wissenschaft und Technik Rechnung tragen (Urteil des BVerwG vom 19. Januar 1989, NVwZ 1989, S. 864 (866)). Hierfür müsse die Genehmigungsbehörde „alle vertretbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse in Erwägung ziehen“, die hierfür notwendigen Untersuchungen vornehmen und erforderliche Überlegungen anstellen (BVerwGE Bd. 72, S. 300 (316); E Bd. 78, S. 177 (180)). Konkretisierend betont das BVerwG in der Entscheidung zum Atomkraftwerk Wyhl: „Vorsorge bedeutet […], dass bei der Beurteilung von Schadenswahrscheinlichkeiten nicht allein auf das vorhandene ingenieurmäßige Erfahrungswissen zurückgegriffen werden darf, sondern Schutzmaßnahmen auch anhand bloß theoretischer Überlegungen und Berechnungen in Betracht gezogen werden müssen, um Risiken aufgrund noch bestehender Unsicherheiten und Wissenslücken hinreichend zuverlässig auszuschließen“ (BVerwGE Bd. 72, S. 300 (315)). Angesichts eines hohen

Schädigungspotenzials entspreche – den Vorgaben des BVerfG korrespondierend – „nur eine laufende Anpassung der für eine Risikoermittlung maßgeblichen Umstände an den jeweils neuesten Erkenntnisstand dem Grundsatz einer bestmöglichen Gefahrenabwehr und Risikovorsorge“ (Urteil des BVerwG vom 19. Januar 1989, NVwZ 1989, S. 864 (865)). Demnach soll eine Genehmigung verboten sein, wenn „Risiken, die nach den Maßstäben praktischer Vernunft nicht auszuschließen sind, ungeklärt bleiben und sich die Genehmigungsbehörde damit nicht die gebotene Gewissheit darüber verschafft hat, dass die erforderliche Vorsorge getroffen ist“ (BVerwGE Bd. 80, S. 207 (216 f.)).

Diese Anforderungen, die dem vom BVerfG entwickelten Grundsatz der bestmöglichen Gefahrenabwehr und Risikovorsorge korrespondieren (BVerfGE Bd. 49, S. 89 (137 f., 140, 143)), treffen auch im ganz überwiegenden Schrifttum auf Zustimmung, werden dort aber zum Teil noch höher angesetzt (SCHREIBER 1996, S. 210 ff.; SCHACHTSCHNEIDER 1998, S. 108 ff. und 117 ff.). Sie wurden zwar größtenteils für den Bereich des Anlagenrechts entwickelt, lassen sich jedoch in ihren Grundzügen auf Fragestellungen im Stoff- und Produktrecht anwenden. Die vorstehenden Vorgaben können als Mindeststandard in ähnlicher Weise auf den Gesetzgeber übertragen werden. Nicht zuletzt deswegen ist ergänzend zu der vorherrschenden, deterministisch-probabilistischen Sicherheitskonzeption, der zufolge Schutzmaßnahmen anhand bestimmter theoretisch definierter Störfälle und der Versagenswahrscheinlichkeit einzelner Anlagenkomponenten ermittelt werden, eine Risikoermittlung vorzunehmen, die den gesamten Vorgang als Wirkungsgefüge zu erfassen sucht und alle nach den heutigen Erkenntnissen in diesem Gefüge auftretenden Erscheinungen wie etwa Zufälle und menschliches Versagen einbezieht (SCHERZBERG 1993, S. 501).

38. Insgesamt ist die staatliche Pflicht zur ausreichenden Wissensermittlung je nach Sachgebiet und Risikopotenzial jedoch unterschiedlich intensiv ausgeprägt. Auch hier entfaltet die bereits zitierte „Je-Desto-Formel“ ihre Wirkung. Der Staat kann sich bei der Risikoermittlung auf externen, insbesondere wissenschaftlichen Sachverstand stützen. Die hinzugezogenen Sachverständigengremien sollen zu wissenschaftlichen und methodischen Aussagen gelangen, die den politischen Entscheidungen zugrunde gelegt werden können, sie treffen jedoch selbst keine Entscheidungen oder Teilentscheidungen.

Indem jedoch nicht nur die Ergebnisse, sondern auch die Methoden und Arbeitsweisen der Risikoforschung unterschiedlich und durch zahlreiche Ungewissheiten gekennzeichnet sein können, muss der Staat auf eine Ausgewogenheit der Erkenntnisquellen und des Sachverstandes achten. Erforderlich ist daher nicht nur eine plurale Zusammensetzung der eingeschalteten Sachverständigengremien, sondern auch die Berücksichtigung der unterschiedlichen Standpunkte in Streitfragen. Unzulässig wäre es daher, wenn eine mangelnde Fachkompetenz der entscheidenden Institutionen auf die Dominanz der fachlichen Mehrheitsmeinung hinausliefe. Es kann keinesfalls nur auf die Meinungen ankommen, die sich unter den führenden Fachleuten durchgesetzt haben. Zum Stand der Wissenschaft gehört eben nicht nur die Meinung der Mehrheit, sondern auch die der Minderheit der Fachvertreter. In einem seiner Berichte hat die Berufungsinstanz (Appellate Body) der Welthandelsorganisation (WTO) daher zu Recht betont, dass angesichts der für eine Risikoentscheidung charakteristischen Ungewissheiten den wissenschaftlichen Minderansichten ein eigenständiges Gewicht zukomme, sodass sich eine Vorsorgemaßnahme nicht notwendig auf die Mehrheitsmeinung stützen müsse (Entscheidung vom 16. Januar 1998, EuZW 1998, S. 157 (160–162); vgl. dazu auch die Analyse von GODT 1998, S. 205 ff.). Darüber hinaus kann und muss der Staat im Wege der Etablierung geeigneter Verfahren zur Ermittlung und kontinuierlichen Fortschreibung des erforderlichen Risikowissens beitragen und dabei – in Übereinstimmung mit dem bereits erwähnten umweltrechtlichen Kooperationsprinzip – auch den Wissensvorsprung der Betreiber durch Selbstbeobachtungs-, Aufzeichnungs- und Informationspflichten einbeziehen (WAHL und APPEL 1995, S. 110).

Zur Bewertung des Vorsorgeanlasses (Risikobewertung)

39. Die konkrete Entscheidung über Art und Umfang der Risikovorsorge erfolgt erst bei der der Risikoermittlung nachfolgenden Risikobewertung. Letztere ist zwar theoretisch vom sogenannten Risikomanagement auf der Rechtsfolgenseite zu trennen. Diese Trennung in der Theorie lässt sich jedoch praktisch nur begrenzt durchhalten; zu sehr vermischen sich Aspekte der Risikobewertung mit jenen des Risikomanagements (LADEUR 1995, S. 219 ff.). Die Risikobewertung kann im demokratischen Rechtsstaat nicht Sache des naturwissenschaftlichen Sachverstandes sein, sondern ist zuvorderst von den verfassungsrechtlich legitimierten und gebundenen Staatsorganen, eingebunden in den demokratischen und rechtsstaatlichen Entscheidungsprozess, vorzunehmen und zu verantworten. Denn zum Beispiel die Frage, was als Grenzwert einer adäquaten Risikovorsorge angemessen ist, kann, wie die obigen Ausführungen zur Sicherheitsdogmatik haben deutlich werden lassen, letztlich nur wertend entschieden werden. Jede auch noch so entwickelte naturwissenschaftliche Forschung und Analyse von Risiken kann daher die politische Meinungsbildung und wertende Entscheidung – freilich im Rahmen der verfassungsrechtlichen Vorgaben – nicht ersetzen. Dem wissenschaftlichen Sachverstand kommt insoweit daher lediglich eine beratende oder empfehlende Funktion zu.

Im Bereich der Bewertung des Vorsorgeanlasses kommt es daher für eine Rationalisierung des rechtlichen Umgangs mit Risiken ganz maßgeblich auf eine Auswahl der Aspekte an, die als Wertungsgrundlage herangezogen werden sollen und so zum Bestandteil der Prognosegrundlage sowie der Prognose selbst werden. Dabei geht es darum, Kriterien zu finden, die den Prozess der Risikobewertung leiten und rechtlich rationalisieren können (WAHL und APPEL 1995, S. 111 f.). Hier offenbart sich das vom Vorsorgeprinzip zu lösende Problem, inwieweit

fehlende Kausalverknüpfungen durch rein theoretische, hypothetische Annahmen ersetzt werden dürfen, in deutlicher Form. Im Hinblick darauf wurde zwar bereits gezeigt, dass das Vorsorgeprinzip solche theoretischen Annahmen erlaubt, sofern sie auf plausibler wissenschaftlicher Grundlage beruhen, mit anderen Worten also nicht in eine rein spekulative Dimension und damit in eine „Vorsorge ins Blaue“ abgleiten. Jedoch fällt dabei nicht nur die Unterscheidung dessen schwer, was „noch plausibel“ oder „schon spekulativ“ ist, sondern auch die Beantwortung der Frage, welche Bedeutung und welchen Stellenwert ein solches auf hypothetische Annahmen gegründetes abstraktes Besorgnispotenzial haben soll.

Aus rechtlichen Regelungen ergeben sich für die Lösung dieses Problems allerdings kaum Hinweise. Allein das Umweltrecht der EU enthält in Artikel 191 Absatz 3 3. Spiegelstrich AEUV eine ansatzweise Regelung, wenn es fordert, dass die Union bei der Erarbeitung ihrer Umweltpolitik „die Vorteile und die Belastung aufgrund des Tätigwerdens bzw. eines Nichttätigwerdens“ berücksichtigt. Auch wenn die englische Vertragsfassung dies nahelegt, so geht es bei dieser Vorgabe des Absatz 3 nach allgemeiner Meinung nicht um eine rein ökonomische „cost and benefit“-Analyse einer jeden umweltpolitischen Maßnahme der EU, sondern vielmehr um eine alle kurz-, mittel- und langfristigen Auswirkungen ökologischer, ökonomischer, finanzieller, sozialer und kultureller Art umfassende Abwägung in Form einer Gesamtfolgenabschätzung (SCHRÖDER 2003, § 9 Rn. 53). Problematisch ist allerdings, dass der Inhalt sowie vor allem die Art und Weise der Umsetzung dieser komplexen Prüfung offen geblieben sind. Denn weder gibt es etablierte Verfahren für eine solche Gesamtabwägung, noch gibt es überhaupt eine sichere Methode, Umweltschäden zu berechnen. Die auf den ersten Blick naheliegende Überlegung, die Prüfung als besondere Ausprägung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes zu verstehen, dürfte zumeist an der Komplexität der vorzunehmenden Abwägung scheitern.

Vor diesem Hintergrund sind andere Ansätze der Risikobewertung zu finden. In der rechtswissenschaftlichen Literatur hat sich eine ausführliche Diskussion um ein sogenanntes Risikomanagement entwickelt (SCHERZBERG 1993, S. 499 ff.). Jenes dient der Rationalisierung der ohne hinreichende Prognosegrundlage zu treffenden Entscheidung und zielt auf eine Begrenzung der mit der Unsicherheit des Wissens verbundenen Kosten. Ein rationaler Umgang mit der Ungewissheit muss demnach über eine statische Vorsorge hinaus an die Dynamik und Komplexität der zu regelnden Sachverhalte und des Prozesses ihrer Erforschung anknüpfen und daher ein Instrumentarium bereitstellen, das seinerseits flexible und mehrschichtige verfahrensrechtliche und materiellrechtliche Vorkehrungen umfasst (KÖCK 1996, S. 19; MURSWIEK 1990, S. 211 ff.).

Die Diskussion um das Risikomanagement soll hier allerdings nicht vertiefend aufgenommen werden. Vielmehr sollen mit Blick auf die vorliegende Fragestellung einzelne Ansätze aufgegriffen werden. Mit der Vorgabe des Artikels 191 Absatz 3 3. Spiegelstrich AEUV ist ungeachtet der erhobenen Einwände ein erster wichtiger materieller Ansatzpunkt für die Bewertung des Vorsorgeanlasses angesprochen. Denn materielle Entscheidungsvorgaben für die Risikobewertung müssen zuvorderst auf eine Abwägung des Risikopotenzials mit dem Nutzenpotenzial einer Maßnahme zielen. Trotz der damit verbundenen Wertungsunsicherheiten sind in diesem Rahmen die Chancen und Risiken eines Handelns gegeneinander abzuwägen (KLOEPFER 1998, S. 824 ff.). In diesem Zusammenhang ist ein Vergleich nicht nur zwischen den unterschiedlichen Risiken in einer Beurteilungsgruppe (Risiko-Risiko-Vergleich), sondern auch ein Vergleich von Risiken und Nutzen einer ein Risiko begründenden Tätigkeit sowie Nutzen und Kosten einer hoheitlich angeordneten Risikobegrenzung vorzunehmen (DI FABIO 1997, S. 824 ff.). Dabei hat sich die Bewertung der Höhe des Risikos an der erwähnten Sicherheitsdogmatik, die auf den Grad der Erfahrungsdichte und Erkenntnisunsicherheit sowie auf die Größe eines potenziellen Schadens rekurriert, zu orientieren. Bei der Gewichtung des Risikos zum Nutzen eines Handelns muss die Verfügbarkeit risikoärmerer Alternativen Berücksichtigung finden. Im Hinblick hierauf hat der Gesetzgeber also eine vergleichende Risikobewertung vorzunehmen bzw. der Verwaltung aufzuerlegen. Es besteht somit eine Pflicht zur Zusammenstellung und zum Vergleich der jeweils in Betracht kommenden technischen Alternativen, die dem Risikominimierungsgebot des Vorsorgeprinzips korrespondiert (BREUER 1990, S. 214 ff.).

Zutreffend wird auf die Notwendigkeit hingewiesen, innerhalb der vergleichenden Abwägung eine rationale Abschichtung verschiedener Gewissheitsgrade des Wissens vorzunehmen. So ist etwa das Bekannte im Hinblick auf das Risikowissen weniger riskant als das Neue und noch Unbekannte. In ihren Auswirkungen bekannte Tätigkeiten sind daher anders zu bewerten als zwar vorläufig überprüfte Alternativen, die aber noch ohne lange Anwendungserfahrung und Beobachtungsmöglichkeit sind (DI FABIO 1997, S. 825 f.). Der Risikovergleich samt seiner Alternativenprüfung lässt sich allerdings nur in begrenztem Umfang auf der Ebene konkreter Tätigkeiten, etwa bei einer Anlagengenehmigung durch die Verwaltung, realisieren. Insoweit erschöpft er sich – soweit gesetzlich vorgesehen – in einer Alternativenprüfung hinsichtlich des Standorts einer Anlage und ihrer konkreten Ausgestaltung. Keine Rolle spielt aber die Frage, ob man den Zweck des Projekts auch mit einer weniger risikoträchtigen Technologie erreichen kann. Entscheidende Bedeutung kommt daher einer vorgelagerten, abstrakten Gesamtbetrachtung der ökologischen und ökonomischen Vor- und Nachteile eines technischen Systems zu, wie sie auch Artikel 191 Absatz 3 3. Spiegelstrich AEUV intendiert. Dies kann etwa im Wege einer auf ministerieller Ebene und im Parlament einzurichtenden Technologiefolgenabschätzung (Enquete-Kommission Einschätzung und Bewertung von Technikfolgen; Gestaltung von Rahmenbedingungen der technischen Entwicklung 1986), deren Ergebnis die Entscheidung über die Zulassung, Förderung und Gestaltung der gesetzlichen Rahmenbedingun-

gen bestimmen sollte, erreicht werden (MURSWIEK 1990, S. 222 f.; WAHL und APPEL 1995, S. 43 ff.).

Im Rahmen der Bewertung ist ein Vorsorgeanlass um so leichter zu begründen, je klarer die zu erreichenden Ziele vom Gesetzgeber eingegrenzt und vorgegeben werden. Der Vorsorgeanlass ergibt sich demnach aus der Bewertung der tatsächlichen Risikosituation im Vergleich mit der wertenden Zielvorgabe im jeweiligen Sachbereich. Droht Letztere verfehlt oder verletzt zu werden, ist ein Vorsorgeanlass gegeben (WAHL und APPEL 1995, S. 132 f.; TRUTE 1989, S. 85 f. und 105 ff.). Wie gesehen ermöglicht und legitimiert das Vorsorgeprinzip Entscheidungen unter Ungewissheit. Daher ist Letzteren – ebenso wie dem Vorsorgeprinzip – eine gewisse Vorläufigkeit immanent (DI FABIO 1994, S. 162 ff. und 304 ff.).

Vorsorgeentscheidungen sind nicht zuletzt deshalb nach Maßgabe des Erkenntnisfortschritts ständig zu überprüfen und zu aktualisieren. Das Vorsorgeprinzip impliziert insoweit eine Pflicht zur dynamischen Fortschreibung der Risikobewertung. Dies setzt eine kontinuierliche Risikoerforschung, insbesondere des Produzenten, voraus. Mit Blick auf dessen Sachnähe hat der Gesetzgeber durch entsprechende Regelungen zu gewährleisten, dass die Wissenserzeugung auch nach erteilter Genehmigung zur Pflicht gemacht wird, indem Auflagen vorgesehen werden, die auf projektbezogene Risikoforschung gerichtet sind (WAHL und APPEL 1995, S. 41 ff.). Verwaltung wie Gesetzgeber sind daher gehalten, eine einmal vorgenommene Risikobewertung nachzubessern, sobald bessere Erkenntnisse vorliegen. Dementsprechend hat das BVerfG darauf hingewiesen, dass der Gesetzgeber versuchsweise Anordnungen treffen darf und die dabei gewonnenen Erfahrungen in angemessenen Zeitabständen auswerten können muss (BVerfGE Bd. 16, S. 147 (188); E Bd. 50, S. 290 (335)). Es hat dem Gesetzgeber überdies bei der Neuregelung komplexer Sachverhalte einen zeitlichen Anpassungsspielraum gewährt. Dieser darf sich zunächst mit einer grob typisierenden Regelung begnügen, „um diese nach hinreichender Sammlung von Erfahrungen allmählich durch eine differenziertere zu ersetzen“ (BVerfGE Bd. 54, S. 11 (37); E Bd. 54, S. 173 (202); E Bd. 85, S. 80 (91)). Dem korrespondiert die Diskussion um eine sogenannte experimentelle Gesetzgebung im Schrifttum. Diese erlaubt es dem Gesetzgeber, auf ungesicherter Tatsachengrundlage eine Art Experimentalrecht in Form eines vorläufigen Erprobungsgesetzes zu erlassen. Dieses kann im Rahmen des auf neuen Erkenntnissen beruhenden Lernprozesses angepasst und verändert werden. Letzteres wird allerdings durch die Etablierung einer Pflicht zur Begleitforschung sowie einer Nachbesserungspflicht bei neuen Erkenntnissen überlagert (KLOEPFER 1982, S. 92 ff.; RICHTER 1982, S. 77 ff.; ROßNAGEL 1992, S. 59).

Um zu gewährleisten, dass die politische Entscheidungsverantwortung bei der Bewertung des Vorsorgeanlasses auch wahrgenommen werden kann, sind verfahrensrechtliche Vorkehrungen erforderlich (STEINBERG 1998, S. 427 ff.). Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass sich der Gesetzgeber angesichts der bestehenden Komplexität und Ungewissheit des Regelungsgegenstandes in materiellrechtlicher Hinsicht auf Regelungen mit einem relativ hohen Abstraktionsgrad beschränken muss und daher im Wesentlichen nur die jeweilige Grundentscheidung samt Zielen und Prioritäten festlegen kann. Die Verarbeitung von Komplexität und Ungewissheit im Recht fällt daher im Übrigen der Exekutive zu. Dieser ist die normative Konkretisierung der gesetzlichen Vorgaben und die Risikoanalyse und -bewertung im Einzelfall übertragen. Insofern als der Gesetzgeber der Verwaltung bei der Bewertung des Vorsorgeanlasses keine abschließenden materiellrechtlichen Vorgaben machen kann, ist – angesichts des immanent politischen Charakters der Risikobewertung – die Etablierung geeigneter Verfahren zur Sicherung ihrer Gemeinwohlrichtigkeit erforderlich (HAGENAH 1996, S. 511 ff.). Die Konkretisierung der gesetzlichen Vorgaben wie auch die jeweilige Risikobewertung ist vor diesem Hintergrund insbesondere unter institutionalisierter Beteiligung von Vertretern der am öffentlichen Leben teilnehmenden gesellschaftlichen Gruppierungen vorzunehmen. Ansätze hierzu finden sich bereits im geltenden Umweltrecht, etwa in § 51 BImSchG. Dabei ist überdies durch verfahrensrechtliche Regelungen sicherzustellen, dass die bei der Risikobewertung gegebenen Einschätzungs- und Bewertungsspielräume offengelegt werden. Ein transparenter Entscheidungsprozess erfordert, dass im Prozess der Konkretisierung die gesamte Bandbreite wissenschaftlich vertretbarer Risikobewertungen von optimistischen zu pessimistischen Annahmen dargestellt und Alternativlösungen ausgearbeitet werden. Wesentliche Bedeutung kommt insofern der pluralistischen Zusammensetzung hierfür eingerichteter Institutionen zu.

Diese Form der Beteiligung von Quasi-Repräsentanten der Öffentlichkeit am Verwaltungshandeln ist, wie auch das BVerfG festgestellt hat, mit dem Demokratieprinzip grundsätzlich vereinbar (BVerfGE Bd. 83, S. 130 (149 f.); eher kritisch VIERHAUS 1993, S. 41). Risikobewertung hat demnach schon auf der Ebene der generell-abstrakten Regelsetzung als öffentlich organisierter Prozess stattzufinden. Ergänzend sind auf der konkreten Ebene des einzelnen Vorhabens verfahrensrechtliche Regelungen zu etablieren, die – wie im geltenden Umweltrecht teilweise bereits üblich – die Information, Anhörung und Beteiligung der interessierten Öffentlichkeit vorsehen. In dieser Form kann durch eine Prozeduralisierung das verbleibende materiellrechtliche Vakuum bei der Bewertung des Vorsorgeanlasses aufgefüllt werden (WAHL und APPEL 1995, S. 139; LÜBBE-WOLFF 1997, S. 65; STEINBERG 1998, S. 427 ff.).

2.3.4.2 Die Möglichkeit einer vorsorgeorientierten „Beweislastumkehr“

40. Was aber soll in den Fällen geschehen, in denen die bestehende Ungewissheit mangels hinreichender Forschung (noch) nicht ermittelt bzw. mit den verfügbaren Untersuchungsmitteln nicht aufgehoben werden kann, oder die Abwägung im Rahmen der Risikobewertung zu einer „Pattsituation“, zu einem Gleichgewicht der Argumente, führt? Mit anderen Worten, wem obliegt die Dar-

legungs- und Beweislast, wenn aus den genannten Gründen nicht geklärt werden kann, ob eine Risikoquelle zur Herbeiführung eines Schadens geeignet ist? Angesprochen ist damit zugleich die Frage, wer unter dem Vorsorgeprinzip die Folgen eines *non liquet* tragen soll, das aus einer im Ergebnis offen bleibenden und die Ungewissheit nicht beseitigenden Ermittlung und Bewertung des Vorsorgeanlasses resultiert. Insoweit besteht zum einen die Möglichkeit, ganz im Sinne der klassischen Gefahrenabwehr nur solche Risiken für beachtlich zu halten, deren Realisierungsmöglichkeit empirisch erwiesen ist. Faktisch liegt hiermit die Darlegungs- und Beweislast beim potenziell vom Risiko Betroffenen bzw. – korrespondierend den staatlichen Schutzpflichten aus Artikel 20a GG und den Grundrechten – beim Staat. Zum anderen besteht die Möglichkeit, die Darlegungs- und Beweislast für die fehlende Eignung einer Risikoquelle, einen Schaden herbeizuführen, mithin die Unschädlichkeit seines Handelns, dem Risikoverursacher aufzuerlegen. Um diese beiden Alternativen rankt sich seit jeher ein Streit, der sich auch in anderen Rechtsbereichen offenbarte.

41. Außerhalb der rechtswissenschaftlichen Diskussion wurde in der mit Umweltethik befassten Philosophie für die Risiken neuer Technologien eine generelle Beweislastumkehr gefordert (JONAS 1979, S. 70 ff.). Differenzierter wird die Frage der Beweislastverteilung von der überwiegenden Meinung des sich hierzu äußernden rechtswissenschaftlichen Schrifttums behandelt (MURSWIEK 1990, S. 213 ff.; WAHL und APPEL 1995, S. 123 ff.; REHBINDER 1989, S. 10 f.). Wenn eine bestehende, aber mit den verfügbaren Untersuchungsmitteln nicht aufhebbare Unsicherheit besteht, soll hiernach dem Risikoverursacher die Beweislast für die Unschädlichkeit seiner Umwelteinwirkungen auferlegt werden. Gestützt wird diese Form der Beweislastumkehr im Schrifttum nicht nur auf das Vorsorgeprinzip (WAHL und APPEL 1995, S. 123 ff.; REHBINDER 1989, S. 10 f.; REICH 1989, S. 201 ff.; LÜBBE-WOLFF 1997, S. 64 f.), sondern auch auf die effektive Umsetzung des gerade auf die Berücksichtigung von Fernwirkungen angelegten Grundsatzes der nachhaltigen Entwicklung und – dem korrespondierend – auf die Staatszielbestimmung des Artikels 20a GG (WOLF 1997, S. 296 f.; FRENZ 1999b, S. 46 f. und 49 ff.; 1999a, S. 146 ff. und 154 ff.; BRÖNNEKE 1999, S. 334 f.).

Erfahrungen aus der Einführung anderer Technologien

42. Wie in anderen Bereichen auch verneinte die überwiegende Meinung in Rechtsprechung und Literatur im Kontext der Problematik des Elektrosmogs die Gefahreignung von Immissionen, solange nicht gesicherte Erkenntnisse über ihre Gefährlichkeit, mithin die hinreichende Wahrscheinlichkeit eines späteren Schadenseintritts vorliegen (DETERMANN 1997, S. 648 ff.). Nach dieser Beweislastverteilung, die der grundrechtlich geschützten allgemeinen Handlungsfreiheit nach Artikel 2 Absatz 1 GG korrespondiert, werden die Immissionen also als ungefährlich behandelt, bis der Beweis ihrer Gefährlichkeit geführt werden kann.

Abgesehen vom Widerspruch zu den Vorgaben des Vorsorgeprinzips wurde seinerzeit nach ganz überwiegender Auffassung der Umstand als problematisch empfunden, dass sämtliche Experten – zumindest in Teilbereichen – ein Forschungsdefizit beklagten und weitere Untersuchungen der Wirkungen bzw. Einwirkungen elektromagnetischer Felder auf den menschlichen Organismus für geboten erachteten, also die Möglichkeit in Betracht zogen, dass derartige Forschungen zu einer anderen Einschätzung der Gefährlichkeit von Elektrosmog führen könnten.

Der Schluss auf die mangelnde Gefahreignung beruhte nicht auf einem positiven Nachweis mangelnder Gefährlichkeit, sondern umgekehrt auf dem Fehlen eines positiven Nachweises der Gefährlichkeit. Vor dem Hintergrund der Tatsache, dass sich Forschungsdefizite vergangener Jahrzehnte nicht kurzfristig ausgleichen lassen, mithin also empirisches Erkenntnismaterial oder wissenschaftlich fundiertes Erfahrungswissen fehlt, wurde daher die Auffassung vertreten, dass die fehlende Forschung nicht zulasten der Allgemeinheit, sondern zulasten des Risikoverursachers gehen sollte (RAMSAUER 1998, S. 89 ff.). Zur Begründung wurden verschiedene Erwägungen angeführt, die Gedanken der erwähnten Beweislasttheorien zur sachgerechten Behandlung von *non liquet*-Situationen aufnahmen.

Unter Hinweis auf die aus dem Beweisrecht stammende Sphärentheorie (NIERHAUS 1989, S. 430 ff.), welcher zufolge es darum geht, aus wessen Sphäre die meisten Beweise zu erwarten sind (Prinzip der Nähe zum Beweis), wurde zum einen der Aspekt der Sachnähe herangezogen, demzufolge derjenige, der eine neue Technologie entwickelt habe und Anlagen im Zuge ihrer praktischen Umsetzung und Verwertung errichten möchte, den Nachweis der mangelnden Gefahreneignung zu erbringen habe, wenn sich die Gefährlichkeit der Technologie mit dem vorhandenen Erfahrungswissen auch in einer Beweisaufnahme nicht hinreichend abschätzen lasse. Denn der Staat ist in der Tat kaum in der Lage, parallel zur technologischen Entwicklungsforschung des privaten späteren Anlagenbetreibers eine seiner Schutzpflicht entsprechende Wirkungsforschung selbst durchzuführen oder zu veranlassen (RAMSAUER 1998, S. 89 ff.). Wer dagegen eine neue Technologie entwickle und einführen wolle, könne deren Gefährlichkeit aufgrund seines Wissensvorsprungs weitaus besser einschätzen. Hinzu komme die haftungsrechtliche Pflichtenlage, die den (potenziellen) Risikoverursacher ohnehin verpflichte, die erforderliche Wirkungsforschung durchzuführen, um die drohenden Haftungsrisiken für später eintretende Schäden gering zu halten oder auszuschalten. Schließlich seien auch die gesetzlichen Genehmigungstatbestände in Erfüllung der insbesondere aus Artikel 2 Absatz 2 GG fließenden staatlichen Schutzpflicht erlassen worden und daher auch in ihrem Lichte auszulegen. Dies gelte auch insoweit, als diesen Bestimmungen materielle Beweislastregeln zu entnehmen seien (dazu der ausführliche Überblick von BERG 1995, S. 99 und 101 f.). Der Gesetzgeber sei danach verpflichtet, die maßgeblichen Beweislastregeln so auszugestalten, dass im Gesetzesvollzug ein hinreichen-

der Schutz von Leben und körperlicher Gesundheit gewährleistet sei (RAMSAUER 1998, S. 90 f.; BERG 1995, S. 96 und 98 ff.).

In eine ähnliche Richtung weisen auch von der Europäischen Kommission angestellte Überlegungen zum Vorsorgeprinzip (Europäische Kommission 2000, S. 24; kritisch insoweit RENGELING 2000, S. 1479 f.; andere Ansicht wiederum APPEL 2001, S. 396 und 398): Ihrer Mitteilung zufolge soll der Gesetzgeber für potenziell gefährliche Stoffe die Beweislast umkehren und von ihrer Gefährlichkeit ausgehen dürfen, solange nicht das Gegenteil nachgewiesen wird. Denjenigen, die ein wirtschaftliches Interesse an der Herstellung und/oder Vermarktung des betreffenden Verfahrens oder Produkts haben, soll Gelegenheit gegeben werden, die zum Nachweis erforderliche wissenschaftliche Forschung „auf freiwilliger Basis“ selbst zu finanzieren. In der Folge müssen also die interessierten Unternehmen die für die Risikobewertung erforderliche wissenschaftliche Arbeit leisten. Auch wenn die Rede von der Freiwilligkeit hier als irreführend erscheinen muss, so ergibt sich aus dem Gesamtkontext der Mitteilung, dass auch die Europäische Kommission dem Gesetzgeber unter Berücksichtigung bestimmter Grenzen die Möglichkeit einräumen will, im Zulassungsverfahren die Beweislast mit den beschriebenen Folgen umzukehren.

Lösungsvorschlag des SRU: Widerlegbare Gefährlichkeitsvermutung

43. Das Vorsorgeprinzip impliziert bereits von seinem Sinn und Zweck her eine Art „Beweislastumkehr“. Denn insoweit, als es ihm um die Bewältigung von durch Ungewissheit geprägten Risikosituationen geht, ist ein Regulativ notwendig, das seinem präventiven Inhalt Geltung verschafft und staatliche Vorsorgemaßnahmen in eben jenen Risikosituationen zu legitimieren hilft. Damit ist allerdings noch nichts über Art und Umfang dieser „Beweislastumkehr“ gesagt. Diese kann nicht pauschaler Natur sein. Denn eine völlige Umkehr der Beweislast („in dubio pro securitate“), die vom Risikoverursacher im Ergebnis den Nachweis der Unschädlichkeit seiner Betätigung, seiner Anlage oder seines Produkts verlangt, ist schon aus erkenntnistheoretischen Gründen nicht möglich und im Interesse der vielfältigen positiven Effekte des wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Fortschritts auch gar nicht wünschenswert. Hinzu kommen die rechtsstaatlichen, insbesondere grundrechtlichen Probleme einer solchen pauschalen Beweislastumkehr.

Im Rahmen eines Vorsorgeanlasses, mithin eines abstrakten Besorgnispotenzials, oder aber in der Situation eines *non liquet*, in der die bestehende Ungewissheit mit den verfügbaren Untersuchungsmitteln nicht aufgeklärt werden kann, kann das Vorsorgeprinzip in rechtsstaatskonformer Weise daher nur nach dem rechtlichen Muster einer *widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung* wirken. In Risikosituationen ist es dem Staat entsprechend möglich vorsorgeorientiert tätig zu werden, da die Gefährlichkeit vermutet wird.

Der Risikoverursacher ist in der Folge gehalten, Tatsachen darzulegen, die diese Vermutung erschüttern. Dies erscheint in Anknüpfung an eine am Gedanken der Sphärentheorie vorzunehmenden Beweislastverteilung, die auch dem umweltrechtlichen Verursacherprinzip korrespondiert, schon deshalb gerechtfertigt, weil es der Vorhabenbetreiber ist, der die Allgemeinheit mit einem Risikopotenzial konfrontiert. Aus seinem Einflussbereich stammt das Risiko, und in seinem Einflussbereich liegen die Tatsachenfragen, die sich nicht aufklären lassen und damit zu jener Situation des *non liquet* führen. Mit anderen Worten hat derjenige, in dessen Einflusssphäre die Ungewissheit entstanden ist, aufgrund seiner Sachnähe einen Wissensvorsprung, der sinnvollerweise genutzt werden muss. Nur wenn der Staat in Erfüllung seiner grundrechtlichen Schutzpflichten nicht erst parallel zur technischen Entwicklungsforschung eine eigene Wirkungsforschung veranlassen muss, kann den Vorgaben des Vorsorgeprinzips tatsächlich entsprochen werden.

Diese Form der „Beweislastumkehr“ im Sinne einer widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung wirkt als Anreiz für den Risikoverursacher, parallel zur Entwicklungsforschung eigene Wirkungsforschung (Begleitforschung) zu betreiben, um so die rechtliche Gefährlichkeitsvermutung in einem – wo notwendig eigens dafür eingerichteten – Verfahren, in dem auch die Belange der Risikobetroffenen berücksichtigt werden, zu widerlegen.

In diesem Rahmen dürfen die Anforderungen aus rechtsstaatlichen Gründen jedoch weder beim Risikoverursacher noch beim potenziellen Risikobetroffenen den Grad eines positiven Beweises der Schädigungsmöglichkeit bzw. -unmöglichkeit erreichen. Vielmehr muss es für die Begründung von vorsorgeorientierten Maßnahmen ausreichend sein, dass Tatsachen ermittelt und angeführt werden, aus denen sich begründete Anzeichen für Risiken und Gefährdungslagen ergeben (für den Bereich der Nanomaterialien s. Kap. 5.3). Ist auf diese Weise ein Besorgnisanlass begründet worden, oder besteht eine Situation des *non liquet*, so ist es Sache des Risikoverursachers, die angestellte Hypothese bzw. die Vermutung über bestimmte Ursache-Wirkung-Beziehungen zu widerlegen und den daraus hergeleiteten Besorgnisanlass zu erschüttern. Dabei muss aber auch er nicht etwa den Beweis der Schadensunmöglichkeit erbringen, sondern es genügt, wenn Tatsachen ermittelt und vorgebracht werden, aus denen sich – im Verhältnis zum potenziellen Schaden – eine begründete Wahrscheinlichkeit für den Nichteintritt eines Schadens ergibt.

Ihre rechtliche Grundlage und Legitimation findet diese Form der Beweislastumkehr in den grundrechtlichen Schutzpflichten sowie (für den Umweltschutz) in Artikel 20a GG, die jeweils als verfassungsrechtliche Ausprägung des mit dem Gewaltmonopol verbundenen Staatszwecks Sicherheit erscheinen (CALLIESS 2001, S. 75 ff., 312 ff. und 437 ff.).

Akteure im Rahmen der vorsorgeorientierten „Beweislastumkehr“

44. Die vorstehenden Ansätze der Beweislastverteilung betreffen dabei zwei Dimensionen: zum einen die des Gesetzgebers, zum anderen die von Verwaltung und Recht-

sprechung (KOKOTT 1993, S. 40 ff.; BERG 1980, S. 197 f.).

Zum einen kann der Gesetzgeber also auf Grundlage des Vorsorgeprinzips bzw. der widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung überhaupt gesetzgeberisch tätig werden, es hat insofern legitimierende Wirkung. Zum anderen kann er Gesetze vorsorgeorientiert ausgestalten und hier die widerlegbare Gefährlichkeitsvermutung durch die konkrete Ausgestaltung etwa von Zulassungsanforderungen in Gesetzen festschreiben. Hierbei hat er die Vorgaben der Grundrechte zu beachten.

Eine grundsätzlich mögliche, ungeschriebene Beweislastumkehr für den Einzelfall, die sich nicht auf eine explizite gesetzliche Grundlage stützen kann, mithin im Wege der Gesetzesinterpretation von Verwaltung und Gerichten ermittelt wird, ist nur in begrenztem Umfang möglich. Denn der Spielraum von Verwaltung und Rechtsprechung, die nach Artikel 20 Absatz 3, Artikel 97 Absatz 1 GG an die Parlamentsgesetze gebunden sind, ist durch das Rechtsstaatsprinzip begrenzt. Aufgrund des rechtsstaatlichen Gesetzesvorbehalts, den die umweltstaatliche Grundnorm des verfassungsrechtlichen Vorsorgeprinzips, Artikel 20a GG, nochmals unterstreicht, sind Eingriffe in die Rechte von Bürgern nur auf gesetzlicher Grundlage möglich. Eine Beweislastumkehr durch Verwaltung und Rechtsprechung, die einen Eingriff in Grundrechte darstellt, kann daher nur im Rahmen einer gesetzlichen Grundlage, die hierfür den notwendigen Spielraum lässt, erfolgen. Jener Spielraum ist dabei anhand der im Gesetz zum Ausdruck gekommenen Risikobewertung des Gesetzgebers auszuloten. Diese Bewertung ist anhand der dargestellten, allgemeinen Grundsätze zur Beweislast im Verwaltungsrecht unter Berücksichtigung der Gesamtkonzeption des jeweiligen Gesetzes zu ermitteln. Sie ist daher nicht allein am Wortlaut einer einzelnen Vorschrift festzumachen, der oftmals einen eher zufälligen Charakter trägt (BERG 1995, S. 100 ff.). Bei der Feststellung der gesetzgeberischen Wertung müssen im Wege der verfassungskonformen Auslegung überdies auch die grundrechtlichen Bezüge einer Beweislastentscheidung mitberücksichtigt werden, wobei über die Abwehrrechte des Risikoverursachers hinaus auch die staatlichen Schutzpflichten hinsichtlich Dritter zu berücksichtigen sind (BERG 1995, S. 99 f.). Die rechtsstaatlichen Grenzen der vom Vorsorgeprinzip geforderten Beweislastumkehr – verstanden im Sinne der vorgestellten Konzeption – ergeben sich im Wesentlichen aus den Grundrechten der Beteiligten im mehrpoligen Verfassungsrechtsverhältnis und, vermittelt über diese, aus einer mehrpoligen Verhältnismäßigkeitsprüfung, die Übermaß- und Untermaßverbot zusammenführt (CALLIESS 2001, S. 373 ff. und 566 ff.).

Unter Beachtung dieser Grenzen haben die staatlichen Organe, bei Regelungslücken freilich allein der Gesetzgeber, die Möglichkeit, bei der Einführung neuer Technologien Vorsorgemaßnahmen zu treffen, obwohl noch keine hinreichenden Informationen und Erkenntnisse über die Gefährlichkeit vorliegen. Jedoch ist zu gewährleisten, dass ein Vorhabenträger – wenn er die Gefährlichkeitsvermutung für sein Vorhaben erschüttert – sein daraus resultierendes Produkt oder Material auf den Markt bringen kann.

Im Ergebnis ermöglicht die widerlegbare Gefährlichkeitsvermutung dem Staat nicht nur bei Bestehen eines abstrakten Besorgnispotenzials, sondern auch in der Situation eines *non liquet*, in der die bestehende Ungewissheit mit den verfügbaren Untersuchungsmitteln nicht aufgeklärt werden kann, Maßnahmen zu ergreifen. Dies bedeutet zum einen, dass der Gesetzgeber überhaupt regulierend tätig werden kann, zum anderen aber auch, dass er Regelungen vorsehen kann, die auch der Verwaltung ein Eingreifen nach dem Muster der widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung ermöglichen (vgl. zu den möglichen Instrumenten Kap. 5.2).

2.3.4.3 Vorsorgemaßnahme

45. Die Ermittlung und Bewertung des Vorsorgeanlasses entscheidet auf der tatbestandlichen Seite über die Frage des „Ob“ einer Vorsorgemaßnahme. Eine – zumindest theoretisch – andere Frage ist, in welcher Art und Weise die Vorsorgemaßnahme ausgestaltet ist. Theoretisch, da bereits darauf hingewiesen wurde, dass sich die Anforderungen an die Bewertung des Vorsorgeanlasses und das darauf aufbauende Risikomanagement in Form der jeweiligen Vorsorgemaßnahme praktisch nur schwer voneinander trennen lassen.

Des Weiteren – und dies wurde bereits in obigen Ausführungen immer wieder hervorgehoben – gibt es einen Unterschied, je nachdem ob der Gesetzgeber oder die Verwaltung handelt. Denn das Vorsorgeprinzip hat dort, wo es zum Gegenstand einer einfachgesetzlichen, von der Verwaltung zu vollziehenden Pflicht gemacht wird, eine ganz andere, sehr viel deutlicher konstitutive Funktion als auf der abstrakten Ebene eines aus Artikel 20a GG (und Artikel 191 Absatz 2 Satz 2 AEUV) fließenden allgemeinen Rechtsprinzips des Umweltrechts, dessen Umsetzung primär dem Gesetzgeber aufgegeben ist. Letzterer hat dabei einen weitaus größeren Spielraum als etwa ein auf der Grundlage der polizeirechtlichen Generalklausel handelndes oder das Vorsorgeprinzip des § 5 Absatz 1 Nummer 2 BImSchG anwendendes Vollzugsorgan (LÜBBE-WOLFF 1997, S. 53 und 65 f.).

Im Schrifttum werden hinsichtlich des „Wie“ einer Vorsorgemaßnahme verschiedene Anforderungen formuliert: Als formale Anforderungen an Vorsorgemaßnahmen werden etwa inhaltliche Bestimmtheit und Klarheit sowie das Erfordernis ihrer Begründung genannt. Zu den inhaltlichen Anforderungen werden die Setzung von Prioritäten, die Wahrung der Grundrechte sowie die Beachtung des rechtsstaatlichen Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit und des Vertrauensschutzes gezählt (DI FABIO 1997, S. 820 ff.).

Besondere Bedeutung kommt hier zunächst dem Aspekt der Prioritätensetzung zu. Denn eine rationale Bewertung des Vorsorgeanlasses als Grundlage jeder Vorsorgemaßnahme bedarf klarer Maßstäbe. Insbesondere für die administrative Ebene, in anderer Form aber auch für die

legislative Ebene, gilt es daher, möglichst konkrete Vorsorgeziele festzulegen. Dies kann in Form von Umweltzielen, Umweltqualitätszielen und Umwelthandlungszielen geschehen. Die Begriffe bezeichnen unterschiedliche Konkretisierungsgrade derselben Sache. Der Oberbegriff des Umweltziels umfasst denjenigen der Umweltqualitätsziele, der bestimmte, sachlich, räumlich und gegebenenfalls zeitlich definierte angestrebte Qualitätszustände von Ressourcen, Potenzialen oder Funktionen der Umwelt, die in konkreten Situationen mit Blick auf bestimmte Schutzgüter erhalten oder entwickelt werden sollen, bezeichnet, und denjenigen der Umwelthandlungsziele, mit dem die Schritte bezeichnet werden, die notwendig sind, um in den Umweltqualitätszielen beschriebene Zustände der Umwelt zu erreichen (zum Begriff und der hierarchischen Systematisierung der Quellen von Umweltqualitätszielen REHBINDER 1997, S. 42 ff.).

Vor diesem Hintergrund kann die Bewertung des Besorgnisanlasses nicht allein anhand des Einzelfalles erfolgen, vielmehr muss sie aufgrund einer übergreifenden, auf alle Quellen und Tätigkeiten sowie die möglichen Summations- und Wechselwirkungsfolgen gerichteten Einschätzung gründen. Demnach bedarf es eines übergreifenden, langfristigen und auf einheitliche Anwendung angelegten Vorsorgekonzepts, das unterschiedliche und unter Umständen diffuse und nur schwer greifbare Quellen zueinander in Beziehung bringt und dabei konkrete Zielvorgaben macht. Dieses Vorsorgekonzept entspricht dem von Artikel 20a GG geforderten Schutzkonzept. Ein solches Vorsorgekonzept kann in verschiedenen Formen etabliert werden: Es können Umweltstandards in Form von Grenzwerten festgelegt oder aber Umweltqualitätsziele gesetzt werden. Bereits die Festlegung von Emissionsgrenzwerten und Vorsorgestandards bedeutet immer auch eine Entscheidung über ein Vorsorgeziel, selbst wenn dies nicht ausdrücklich formuliert ist. Im medienbezogenen Umweltrecht benennen die die unbestimmten Rechtsbegriffe der Umweltgesetze konkretisierenden Grenzwertkonzepte (z. B. die TA Luft) das Ziel der Vorsorge, von dem her Einzelmaßnahmen gerechtfertigt sind und zu dem sie in Bezug gesetzt werden können.

46. Konkret ist dieses Schutzkonzept als umweltstaatliches Vorsorgekonzept zu verstehen, das Umweltziele (möglicherweise auch in Form von abstrakten Umweltqualitäts- und Umwelthandlungszielen) zu formulieren hat. Diese Umweltziele sind dann auf der zweiten Stufe durch den Gesetzgeber für die einzelnen Schutzgüter durch konkrete Umweltqualitäts- und Umwelthandlungsziele zu präzisieren. Dies könnte in Form einer Umweltleitplanung geschehen. Diese müsste dann, ähnlich wie bei der Bauleitplanung (zur Übertragbarkeit des Modells der Bauleitplanung auf das Umweltrecht in Konkretisierung des Vorsorgeprinzips WAHL und APPEL 1995, S. 176), durch einen Umweltleitplan konkretisiert werden, der der Verwaltung regional geltende Qualitätsziele als Rahmen für die konkrete Einzelgenehmigung vorgibt. Deutlich wird, dass der Begriff der Vorsorgemaßnahme in Form der hier dargestellten Prioritätensetzung von einer relativ abstrakten Ebene bis hin zur konkreten Einzelentscheidung durch hierarchische Qualitätsziele konkretisiert werden kann.

47. Vorsorgemaßnahmen können aber auch diesen schon im Hinblick auf einzelne Umweltmedien konkretisierten Konzepten vorgelagert sein. Im Zuge der den Staaten aufgegebenen Umsetzung des Grundsatzes der nachhaltigen Entwicklung (konkretisiert durch die Agenda 21) gewinnt die Umweltpolitikplanung wieder an Bedeutung (CARIUS und SANDHÖVEL 1998, S. 11 ff.). Diese Tatsache korrespondiert aber nicht nur mit umweltpolitischen Vorgaben, sondern auch dem Wunsch nach mehr Rationalität in der Umweltpolitik, vermittelt über Zielfestlegungen als Orientierung für wirtschaftliche Entscheidungen, insbesondere Innovationsprozesse. Denn umweltpolitische Zielvorgaben können das Innovationsrisiko für technische Neuerungen reduzieren und Innovationsrichtungen bestimmen, indem sie eine verlässliche, vorhersehbare und damit mittel- bis langfristig kalkulierbare unternehmerische Handlungsgrundlage darstellen. Diese Form von Umweltzielen bzw. abstrakten Umweltqualitätszielen können auf der allgemeinen Ebene der Politikplanung Ausdruck einer Orientierung der Umweltpolitik an längerfristigen Strategien sein. Solche Strategien existieren nicht nur auf Ebene der EU in Form von Umweltaktionsprogrammen und sogenannten Weißbüchern, sondern in den unterschiedlichsten Formen auch in den meisten Mitgliedstaaten der EU. In Deutschland finden sich allerdings erst in jüngster Zeit entsprechende Ansätze. Insoweit könnte die Rechtsprechung des BVerfG zum Länderfinanzausgleich mit ihrem Erfordernis eines „Maßstäbegesetzes“ (vgl. das Urteil des BVerfG vom 11. November 1999, EuGRZ 1999, S. 617 (640 ff.)) Vorbild sein. Mit einem umweltrechtlichen Maßstäbegesetz könnte der Gesetzgeber jene für eine Umweltpolitikplanung notwendigen Umwelt- und Umweltqualitätsziele für Gesetzgeber und Verwaltung verbindlich festlegen.

2.3.4.4 Vorsorgeadressat

48. Um den Adressat einer Vorsorgemaßnahme festzustellen, bedarf es – vergleichbar dem Störerbegriff des Polizeirechts – eines Zurechnungszusammenhangs. Dieser ist insbesondere beim Hersteller eines bestimmten Produkts, aber auch hinsichtlich der Emissionen einer Anlage oder bestimmter Tätigkeiten in der Regel relativ einfach herzustellen. Im Bereich der vom Vorsorgeprinzip erfassten Distanz- und Summationsschäden (REITER 1998, S. 25 ff.), ausgelöst durch Ferntransporte von Schadstoffen und komplexe Wirkungsgeschehen, bereitet jedoch die Frage, ob und inwieweit sich eine Emission als Immission eines bestimmten Emittenten darstellt und auf bestimmte Schutzgüter einwirkt, erhebliche Schwierigkeiten. Diese bestehen weniger in der Frage, ob und inwieweit einzelne Stoffe schädlich sind und sich auf die Schutzgüter auswirken können, sondern vielmehr darin, dass die Schadstoffe über den Einwirkungsbereich einzelner Anlagen hinaus zu Schäden beitragen können, ohne dass dies nach herkömmlichen Maßstäben nachgewiesen und damit eine Zuordnung zu einzelnen Anlagen oder Tätigkeiten vorgenommen werden kann. Angesichts zahlreicher Erklärungsmodelle und doch weitgehend ungesi-

cherter Erkenntnisse ist eine individualisierbare Risikozurechnung nach den Anforderungen des klassischen Kausalitätsmodells nicht möglich. Vor diesem Hintergrund muss bei der Bestimmung des Adressaten von Vorsorgemaßnahmen auf eine emissionsbezogene Betrachtungsweise abgestellt werden. Mit Blick auf den Sinn und Zweck des Vorsorgeprinzips genügt insoweit allerdings eine generelle Zurechnung: Die schädliche Wirkung des emittierten Stoffes und dessen Eignung zu weiträumiger Verteilung müssen lediglich als solche bekannt sein. Maßgeblich für die Schädlichkeitsbestimmung wird dabei die Verknüpfung von Risikobewertung und Vorsorgeziel, sodass solche Stoffe als schädlich anzusehen sind, die sich auf das Vorsorgeziel auswirken und der ihm zugrunde liegenden Risikobewertung potenziell zuwiderlaufen. So gesehen ist es daher hinreichend, wenn es sich bei den Emissionen um Stoffe handelt, die als solche geeignet sind, zu einem Risikopotenzial beizutragen, das zuvor als nicht hinnehmbar bewertet wurde. In der Folge können also bereits solche Stoffe als Anknüpfungspunkt für Vorsorgemaßnahmen herangezogen werden, die aufgrund ihrer Eigenschaften, der zeitlichen Dimension oder auch des Ausmaßes der Emission generell geeignet sind, auf das Vorsorgeziel einzuwirken. Die Bestimmung des bzw. der Vorsorgeadressaten, die vor diesem Hintergrund zu einer Verursachergemeinschaft werden können, erfolgt letztlich also im Wege einer wertenden Bestimmung derjenigen Faktoren und Bedingungen, die aufgrund ihrer generellen Schadenseignung nach der Einschätzung des Gesetzgebers als Anknüpfungspunkt für das Ergreifen von Vorsorgemaßnahmen rechtlich relevant sein sollen (WAHL und APPEL 1995, S. 134 f.). Diese Form der Adressatenbestimmung durch den Gesetzgeber, die auf die Konkretisierung einer „Verursachergemeinschaft“ hinausläuft, hat kürzlich auch der EuGH in einem Urteil zum Gewässerschutz für zulässig gehalten, indem er betonte, dass hinsichtlich des Verursacherprinzips die Feststellung genüge, dass die Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe nach der Richtlinie nicht verpflichtet seien, „Belastungen zu tragen, die mit der Beseitigung einer Verunreinigung verbunden sind, zu der sie nicht beigetragen haben“. Demnach genügt es, dass der Verursacher überhaupt einen Beitrag zur Umweltbelastung erbringt.

2.3.5 Vorgaben des Vorsorgeprinzips für den Umgang mit den Chancen neuer Technologien

49. Wie vorstehend dargestellt, geht das deutsche Schrifttum überwiegend davon aus, dass das Vorsorgeprinzip als multifunktionales Gebot über die Risikovorsorge unterhalb der Gefahrenschwelle hinaus auch eine ressourcenbezogene Planungs- und Bewirtschaftungsfunktion hat. Danach dürfen natürliche Ressourcen im Interesse der materiellen Sicherung der menschlichen Handlungsfreiheit nur in dem Umfang in Anspruch genommen werden, der ihre langfristige Erhaltung und Nutzbarkeit auch durch künftige Generationen nicht gefährdet. Das setzt im Hinblick auf Schadstoffeinträge und unmittelbaren Ressourcenverzehr die („akkumulationspräventive“) Nichtausschöpfung ökologischer Belastungsschwellen voraus (sog. Freiraumthese) (ausführlich dazu LÜBBE-WOLFF 1997, S. 55 f., S. 68 f.; ähnlich REHBINDER 2007, Rn. 36). Folglich sind erneuerbare Umweltressourcen nachhaltig zu bewirtschaften und nicht erneuerbare Umweltressourcen generell zu schonen, um Optionen für die Zukunft offen zu halten. Gleichzeitig ist ein weiteres Anwachsen von bestehenden Umweltbelastungen zu verhindern (sog. Bestandsschutzprinzip oder „Verbot der wesentlichen Verschlechterung der Umweltqualität“) (SPARWASSER et al. 2003, § 2 Rn. 22).

Auch diese Komponente des Vorsorgeprinzips kann für die Bewertung neuer technologischer Entwicklungen von Bedeutung sein, wenn von ihnen etwa angesichts ihres Innovationspotenzials für eine nachhaltige Entwicklung erhebliche Entlastungseffekte für die Umwelt erwartet werden. Dieses Potenzial kann zum einen in der Minimierung von Schadstoffeinträgen, aber auch beispielsweise in der Einsparung von Rohstoffen liegen.

2.4 Grenzen des Vorsorgeprinzips

2.4.1 Problemaufriss

50. Dem Vorgehen aufgrund und unter Beachtung des Vorsorgeprinzips sind jedoch an mehreren Stellen Grenzen gesetzt. So muss der Staat bei der Risikobewertung, bei der Entwicklung eines Vorsorgekonzeptes, bei der Wahl der Vorsorgemaßnahmen und auch bei der Wahl des Vorsorgeadressaten alle seine ihm durch die Verfassung aufgegebenen Rechte und Pflichten beachten und in Ausgleich bringen. Insbesondere die rechtsstaatlichen Vorgaben wie Grundrechte, Verhältnismäßigkeitsgrundsatz und Vertrauensschutz spielen im Bereich von Vorsorgemaßnahmen eine maßgebliche Rolle. Hierbei sind neben den deutschen Vorgaben auch die des europäischen Unionsrechts und die Vorgaben des EuGH zu beachten. Auch internationale Aspekte können eine Rolle spielen.

2.4.2 Nationale Grenzen – Verfassung

51. Zuvorderst ist der Staat an die Verfassung und somit an die Grundrechte gebunden, die Abwehrrechte der Bürger gegenüber dem Staat darstellen und auf Schutz vor ungerechtfertigten Eingriffen abzielen. Jeder staatliche Eingriff steht unter Rechtfertigungszwang, wobei diese Rechtfertigung an rechtsstaatliche Voraussetzungen formeller und materieller Art geknüpft ist. Staatliches Handeln wird abwehrrechtlich relevant, wenn es das in dem grundrechtlichen Schutzbereich enthaltene Freiheitspotenzial mindert, unabhängig davon, ob der Eingriff finaler oder faktischer Natur ist. Jede Maßnahme des Umweltschutzes, die sich unmittelbar oder mittelbar auf Unternehmen auswirkt, muss sich daher vor der grundrechtlich verbürgten Wirtschaftsfreiheit rechtfertigen. Die relevanten Wirtschaftsgrundrechte sind die Eigentumsgarantie, die das Privateigentum einschließlich seiner ökonomischen Nutzbarkeit gewährleistet, und die Berufsfreiheit, die auch die Gewerbe- und Unternehmerfreiheit garantiert. Sie schützen ein Tätigwerden derjenigen Unternehmen, die unter Anwendung neuer Technologien wirtschaften und im Rahmen der Grundrechtsausübung

Chancen auf nachhaltige Besserung und sinnvolle Technikentwicklung ermöglichen. Die allgemeine Handlungsfreiheit bildet daneben nur ein Auffanggrundrecht, das angesichts des weitreichenden Schutzbereichs der Wirtschaftsgrundrechte von eher untergeordneter Bedeutung ist. Die Wirtschaftsfreiheit beansprucht aber keine absolute Geltung, Grundrechtsschranken ermächtigen den Staat zu Konkretisierungen und Beschränkungen im Interesse des Gemeinwohls. Hierbei gilt, dass der Schutz des Lebens und der Gesundheit von Menschen sowie der Schutz der natürlichen Lebensgrundlagen wichtige Werte von Verfassungsrang sind, die nicht nur eine Beschränkung der Berufs- und Eigentums-, sondern auch der Wissenschaftsfreiheit rechtfertigen können (so zuletzt das Urteil des BVerfG vom 24. November 2010, Rn. 150).

Konkret schützt Artikel 12 GG die Berufsfreiheit, wobei unter Beruf jede auf Dauer angelegte und nicht nur vorübergehende Tätigkeit zur Schaffung und Erhaltung einer Lebensgrundlage verstanden wird. Von dem so umrissenen Grundrecht wird beispielsweise die Produktionsfreiheit umfasst, sodass Produktionsverbote oder -auflagen einer Rechtfertigung bedürfen. Auch die Freiheit des Unternehmers, selbst über die Offenbarung von Geschäfts- und Produktionsgeheimnissen gegenüber staatlichen Stellen entscheiden zu können, ist von der Berufsfreiheit umfasst und wird bei Informations- und Kennzeichnungspflichten relevant. Bei der Rechtfertigung von Eingriffen ist im Sinne der (Drei-)Stufentheorie zu beachten, dass der Staat in seiner Regelungsbefugnis umso freier ist, je mehr sie nur eine reine Berufsausübungsregelung ist, und umso begrenzter, je mehr sie die Berufswahl berührt (grundlegend hierzu BVerfG Bd. 7, S. 377 (402 f.) – Apothekenurteil).

Das verfassungsrechtlich durch Artikel 14 GG garantierte Eigentum ist durch Privatnützigkeit gekennzeichnet und soll in seiner abwehrrechtlichen Funktion dem Einzelnen ökonomisch nutzbare Freiräume sichern, indem ihm durch die Zubilligung von Herrschafts-, Nutzungs- und Verfügungsrechten eine eigenverantwortliche Gestaltung ermöglicht wird. Von besonderem Interesse mit Blick auf die Wirtschaftsfreiheit ist das zum Eigentum zählende Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb. Geschützt wird der Gewerbebetrieb in seinem Bestand, sodass hier vor allem an den Schutz von Betrieben und Anlagen und den Anspruch auf die Genehmigung von Folgeinvestitionen zu denken ist. Bei Eingriffen wird zwischen Enteignungen, die unter dem Vorbehalt der Entschädigung stehen und Inhalts- und Schrankenbestimmungen unterschieden, bei denen die staatliche Befugnis umso weiter ist, je mehr das Eigentumsobjekt in einem sozialen Bezug bzw. in einer sozialen Funktion steht und umso enger ist, je mehr die Funktion des Eigentums als Element der Sicherung der persönlichen Freiheit des einzelnen betroffen ist.

2.4.3 Unionsrechtliche Grenzen

52. Aus unionsrechtlicher Sicht müssen die getroffenen Maßnahmen sowohl mit den Grundfreiheiten als auch mit den Grundrechten vereinbar sein.

Bezüglich der Grundfreiheiten greifen Umweltvorschriften (beispielsweise Genehmigungsvorbehalte oder Kennzeichnungspflichten) aufgrund der weiten Bestimmung des Eingriffsbegriffs in der Regel in die Grundfreiheiten ein (zu denken ist insbesondere an die Warenverkehrsfreiheit), unabhängig davon, ob sie zwischen inländischen und ausländischen Waren unterscheiden oder nicht. Der EuGH hat den Umweltschutz jedoch als zwingendes Erfordernis benannt, sodass er Eingriffe zu rechtfertigen vermag, sofern sie verhältnismäßig sind.

Hinsichtlich der Grundrechte ist nach Artikel 6 Absatz 1 EUV die Grundrechte-Charta zu beachten. Nach deren Artikeln 15 bis 17 sind sowohl die Berufsfreiheit und die unternehmerische Freiheit als auch das Eigentumsrecht zu schützen. Die Kontrolldichte des EuGH ist jedoch relativ gering, da nur offensichtlich unverhältnismäßige Eingriffe in einen mehr oder weniger genau definierten Schutzbereich, die den Wesensgehalt eines Grundrechts antasten, zu einer Grundrechtsverletzung führen können.

2.4.4 Grenzen im internationalen Recht

2.4.4.1 Die Europäische Konvention für Menschrechte

53. Die Europäische Menschenrechtskonvention (EMRK) spielt eine Rolle, wenn innerhalb Europas auf unionsrechtlicher oder mitgliedstaatlicher Basis Maßnahmen getroffen werden. Ausgangspunkt für die Wirtschaftsfreiheit ist die in Artikel 1 des 1. Zusatzprotokolls der EMRK verankerte Eigentumsgarantie, die neben der Substanz auch die Verfügungsfreiheit beinhaltet. Gewährleistet sind sowohl der Bestand an beweglichen und unbeweglichen Sachen, Forderungen und Immaterialgüterrechten, öffentlich-rechtliche Vermögenspositionen als auch der Kundenstamm und der Goodwill eines Unternehmens. Nicht erfasst werden bloße Erwerbsmöglichkeiten. Eine Rechtfertigung von Eingriffen in die Eigentumsfreiheit kann unter Berufung auf das öffentliche Interesse bzw. Allgemeininteresse erfolgen, wenn zugleich eine gesetzliche Grundlage vorliegt und die Verhältnismäßigkeit der Maßnahme gewährleistet ist. Diesbezüglich hat der EuGH für Menschenrechte festgestellt, dass der Umweltschutz in der heutigen Gesellschaft eine zunehmend wichtige Erwägung darstellt und auch dem Eigentumsgrundrecht grundsätzlich nicht zuwiderläuft. Zudem wird Staaten bei der Abwägung zwischen privaten und öffentlichen Interessen ein weiter Beurteilungsspielraum zuerkannt, der es ermöglicht, die widerstreitenden Interessen in Einklang zu bringen.

2.4.4.2 Allgemeines Zoll- und Handelsabkommen (GATT)

54. Auch die Vorgaben des Rechts der Welthandelsorganisation (WTO) sind einzuhalten. Werden Maßnahmen getroffen, so ist der Grundsatz der Inländergleichbehandlung, die Meistbegünstigungsklausel sowie auch das Verbot mengenmäßiger Beschränkungen bei Importen und Exporten zu berücksichtigen. Bezüglich der Rechtfertigung von Vorsorgemaßnahmen zum Schutz der Umwelt

nach Artikel XX b) GATT 1994 ist zu beachten, dass eine Rechtfertigung nur möglich ist, wenn Gefahren, Ursachenketten und der zu erwartende Schaden eindeutig nachgewiesen sind. Zwar sind Welthandelsrecht und Umweltschutz miteinander verwoben, mangels Nennung scheidet das Vorsorgeprinzip jedoch als Rechtfertigungsgrund aus (APPEL 2005). Von Bedeutung können dann aber je nach Regelungsbereich das WTO-Abkommen über Sanitäre und Phytosanitäre Maßnahmen (SPS-Abkommen) oder das Übereinkommen über Technische Handelshemmnisse (TBT-Übereinkommen) sein.

2.5 Zusammenfassendes Ergebnis

55. Das Vorsorgeprinzip zielt neben der Schonung von Umweltressourcen im Interesse ihrer künftigen Nutzung insbesondere auch auf die Bewältigung von durch Ungewissheit und Unsicherheit definierten Risikosituationen ab. Es ist mittlerweile nicht nur als allgemeines Rechtsprinzip anerkannt, sondern über Artikel 20a GG und die dort festgeschriebene staatliche Langzeitverantwortung auch verfassungsrechtlich verankert und somit in erster Linie durch den Gesetzgeber, aber auch die Exekutive und die Gerichte zu beachten. Dementsprechend finden sich im derzeitigen Recht bereits zahlreiche Beispiele für vorsorgeorientierte Pflichten.

Grundsätzlich legitimiert das Vorsorgeprinzip den Staat zu Schutzmaßnahmen – auch, wenn dies zu Eingriffen in die Grundrechte (Artikel 12, Artikel 14 oder Artikel 2 Absatz 1 GG) führen kann. Diese können bereits dann getroffen werden, wenn ein Vorsorgeanlass im Sinne einer abstrakten Besorgnis vorliegt. Dementsprechend reichen plausible, wissenschaftlich begründete Anhaltspunkte für ein staatliches Eingreifen aus bzw. können sogar staatliche Schutzpflichten auslösen. Allerdings ist der Staat hierbei zunächst verpflichtet den Vorsorgeanlass zu ermitteln und zu bewerten. Dies bedeutet, dass sämtliche Informationen zusammengetragen, ausgewertet und im Anschluss einer normativen Bewertung unterzogen werden müssen. Können hierbei bestehende Ungewissheiten nicht geklärt werden oder kommt es zu einem Gleichgewicht der Argumente, schlägt der SRU eine zwar am Vorsorgeprinzip orientierte, jedoch rechtsstaatliche Aspekte berücksichtigende Umkehr der Beweislast vor. Diese soll nach dem rechtlichen Muster einer widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung wirken und weder vom Staat zur Begründung einer Schutzmaßnahme noch vom Verursacher zur Erlangung einer Erlaubnis einen sicheren Nachweis der Schädlichkeit oder Unschädlichkeit des Verhaltens verlangen.

Wird so der Vorsorgeanlass begründet, kann der Staat Vorsorgemaßnahmen treffen. Hier sieht das Vorsorgeprinzip die Entwicklung eines Schutzkonzeptes vor, das den zu schützenden Rechtsgütern entsprechende und angemessene Maßnahmen beinhaltet. Diese müssen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz wahren und sind neben den deutschen respektive europäischen Grundrechten und den Vorgaben des Welthandelsrechts zu messen.

3 Nanomaterialien und Nanoprodukte: Naturwissenschaftliche Grundlagen, Anwendungsbereiche und Marktpotenziale

3.1 Einleitung

56. Als Nanotechnologien werden Verfahren und Prozesse bezeichnet, die sich mit der Untersuchung, kontrollierten Herstellung und Anwendung von Strukturen und Materialien im Nanometerbereich befassen. Ein Nanometer (nm) ist der millionste Teil eines Millimeters (10^{-9} m) und etwa 100.000-mal dünner als ein menschliches Haar. Damit berührt die Nanotechnologie im unteren Bereich die Größe von Molekülen und Makromolekülen (z. B. Durchmesser der DNA-Doppelhelix: 2 nm, Hepatitis-B-Virus: 42 nm (RÖMPP Online 2011)).

Ohne sich dessen bewusst zu sein, haben Menschen schon seit Jahrhunderten Nanostrukturen erzeugt und ihre speziellen Effekte genutzt. Bekannte Beispiele sind nanoskalige Goldpartikel, die zur Rotfärbung von Glas verwendet wurden, in der Antike verwendete Haarfärbepasten oder Kohlenstoff-Nanoröhren in Damaszenerstahl (BMBF 2008b; REIBOLD et al. 2006). Seit 1915 werden Rußpartikel in Nanogröße Autoreifen zur Erhöhung der Lebensdauer beigemischt (LÖVESTAM et al. 2010). Aber auch beim Verarbeiten von Lebensmitteln können Nanostrukturen entstehen, zum Beispiel Fettkügelchen in der Größe von etwa 100 nm bei der Homogenisierung von Milch (GREßLER et al. 2008). Darüber hinaus bilden sich Ruß-Nanopartikel bei Verbrennungsprozessen (sogenannte Ultrafeinstäube, z. B. in Motoren oder bei Waldbränden) und sie finden sich natürlicherweise in der Umwelt zum Beispiel in Salz-Aerosolen oder in Sand aus Verwitterungsprozessen.

57. Der gezielte Umgang mit Nanostrukturen gelang erst Ende des letzten Jahrhunderts, insbesondere nachdem verbesserte Verfahren zur Untersuchung von Strukturen im Nanometerbereich zur Verfügung standen. Da alles, was sich unterhalb von etwa 380 nm abspielt, für unser Auge unsichtbar ist, sind Untersuchungen in diesem Bereich nur durch die Verwendung von Strahlung mit kleinerer Wellenlänge (z. B. Röntgen- oder Elektronenstrahlen) möglich, oder durch Instrumente, die im Abstand von wenigen Atomdurchmessern die Oberfläche eines Materials abtasten können, sogenannte Rastersondenmikroskope (Entwicklung ab 1980). Heute sind diese hochauflösenden Instrumente aus der nanotechnologischen Forschung, Entwicklung und Produktion nicht mehr wegzudenken. Viele andere analytische und präparative Entwicklungen aus der Mikroelektronik, der supramolekularen Chemie und der Biochemie haben zur Entwicklung der Nanotechnologie beigetragen (HARTMANN 2006).

Nanotechnologien können in nahezu allen naturwissenschaftlichen und technischen Disziplinen die Entwicklung von Materialien mit neuen oder verbesserten Funktionalitäten ermöglichen: beispielsweise immer kleinere Strukturen bei elektronischen Bauteilen oder in ihrer Funktion optimierte Kunststoffe durch das Einbringen von nanoskaligen Partikeln oder Fasern in die Polymermatrix (DKI 2009). Mit den Kenntnissen über Nanostrukturen werden außerdem gezielt hochmolekulare chemische Verbindungen aufgebaut. In der Nanobiotechnologie wiederum wird versucht, biologische Prinzipien auf technologische Verfahren und Produkte zu übertragen (Abschn. 3.4.2). Die Palette der nanotechnologischen Produkte ist vielfältig und reicht von Poliermitteln oder Pigmenten über Oberflächenbeschichtungen und elektronische Bauteile bis zu Kosmetika, Arzneimitteln oder Textilien. Seit Anfang der 1990er-Jahre hat sich die Zahl der Patente auf Nanomaterialien sprunghaft entwickelt (IGAMI und OKAZAKI 2007) und die Anzahl der marktfähigen Produkte wächst beständig (Woodrow Wilson International Center for Scholars 2009; Kap. 3.4).

58. Woraus bestehen Nanomaterialien, was sind ihre spezifischen Eigenschaften und wie werden sie hergestellt? Diese Fragen sollen in den folgenden Abschnitten 3.2.1 bis 3.2.3 beantwortet werden. In Kapitel 3.3 werden unterschiedliche Ansätze für eine Definition von Nanomaterialien diskutiert und es wird eine übergreifende Definition vorgeschlagen. Kapitel 3.4 gibt eine Übersicht über die Vielfalt der heutigen nanotechnologischen Produkte und über mögliche zukünftige Entwicklungen. Kapitel 3.5 schließlich geht auf die Marktpotenziale für Nanotechnologien ein.

3.2 Nanomaterialien

3.2.1 Nanoobjekte und nanostrukturierte Materialien

59. Nanomaterialien können aus nur einem Element, beispielsweise Eisen oder Kohlenstoff, aus mehreren Elementen oder aus Molekülen, wie zum Beispiel Titandioxid, zusammengesetzt sein. Sie können auch aus verschiedensten Stoffen wie Metallen, Halbleitern, Gläsern, Keramiken oder Polymeren dargestellt werden. Der Begriff Nanomaterial kann sich auf einfache Strukturen oder auf komplex zusammengesetzte anorganische oder organische Substanzen beziehen. Die Oberfläche der Nanomaterialien kann darüber hinaus durch chemische oder physikalische Behandlung modifiziert werden, sodass eine Ummantelung („coating“) oder Funktionalisierung der Oberfläche entsteht, die dem Nanomaterial die spezifischen, technisch erwünschten Eigenschaften verleiht. Auf diese Weise können auch komplizierte Schalenstrukturen mit einem Kern und verschiedenen Schalen hergestellt werden (LÖVESTAM et al. 2010; SCENIHR 2010).

Der Begriff Nanomaterial ist bisher nicht einheitlich definiert. Er kann so unterschiedliche nanoskalige Strukturen und zusammengesetzte Materialien umfassen, wie zum Beispiel ummantelte Nanopartikel, nanoskalige Schichten, nanoporöse Stoffe aber auch Kunststoffe, die nanoskalige Bestandteile enthalten. In einem Entwurf für eine ISO-Norm, ISO TS 12921, werden Nanomaterialien in Nanoobjekte und nanostrukturierte Materialien unterteilt (Abb. 3-1).

Abbildung 3-1

Nanomaterialien nach ISO-Normen

Nanomaterial (2)

Nano-Objekt (1):
Eine oder mehrere externe Dimensionen nanoskalig

Nanostrukturiertes Material (2):
Interne oder Oberflächenstrukturen nanoskalig

Nano-partikel

Nano-faser

Nano-plättchen

Nano-röhre (hohle Nanofaser)

Nano-stäbchen (starre Nanofaser)

Nanodraht (elektrisch leitende Nanofaser)

Nanokomposit

Material mit nano-strukturierter Oberfläche

Schalenstrukturen

Zusammengesetztes Nanomaterial

Agglomerat/ Aggregat

Quelle: (1) ISO TS 27687; (2) ISO TS 12921, basierend auf BMBF 2009

60. Nanostrukturierte Materialien sind demnach Materialien mit einer internen Nanostruktur oder einer Nanostruktur an der Oberfläche, bei denen also die Nanostruktur ein integraler Bestandteil eines größeren Objektes ist. Nanoobjekte wurden bereits 2008 in einer ISO-Norm als Materialien mit mindestens einer externen Dimension im Nanomaßstab definiert und werden je nach ihrer Dimensionalität als Nanoplättchen (in einer Raumrichtung nanoskalig), Nanofasern (in zwei Raumrichtungen nanoskalig) oder Nanopartikel (in allen drei Raumrichtungen nanoskalig) bezeichnet (ISO TS 27687). Zu den nanostrukturierten Materialien zählen Nanokomposite (Verbundmaterialien, bei denen mindestens eine Komponente in Form von Nanopartikeln vorliegt), Materialien mit innerer nanoskaliger Struktur, Materialien mit nanostrukturierten Oberflächen (z. B. Oberflächen mit Lotuseffekt, vgl. Abschn. 3.4.2), Schalenstrukturen (s. o.) und zusammengesetzte Nanomaterialien (z. B. Agglomerate und Aggregate, s. Abschn. 3.2.2).

Tabelle 3-1 zeigt einige Beispiele für Nanomaterialien, die bereits in vielen Produkten Anwendung finden bzw. Gegenstand intensiver Forschung und Entwicklung sind. Es gibt darüber hinaus zahlreiche weitere, bereits verwendete oder in der Entwicklung befindliche Nanomaterialien.

61. Im Folgenden soll der Begriff Nanomaterial für die Gesamtheit der Materialien in nanoskaliger Dimension verwendet werden. Sind ausdrücklich nur die kleinteiligen Partikel, Fasern oder Plättchen gemeint, wird der Begriff „Nanoobjekt“ gewählt. Dieser Begriff umfasst nicht die Aggregate und Agglomerate, sodass diese immer zusätzlich erwähnt werden. In Kapitel 4 wird dann erläutert, dass bei der Risikobetrachtung von synthetisch herge-

Tabelle 3-1

Beispiele für Nanomaterialien

Nanopartikel:	
Nanopartikuläre Mineralien und Metalloxide	z. B. Siliziumdioxid (SiO_2), Titandioxid (TiO_2), Zinkoxid, Ceroxid, Aluminiumoxid (Tonerde, Al_2O_3), Eisenoxid (Fe_2O_3, Fe_3O_4)
Nanopartikuläre Metalle	z. B. Eisen, Silber, Gold
Quantenpunkte (Quantum-Dots)	Nano-Kristallite, meist aus Halbleitermaterial, bei denen die Elektronen in ihrer Beweglichkeit in allen drei Raumrichtungen so weit eingeschränkt sind, dass ihre Energie nicht mehr kontinuierliche, sondern nur noch diskrete Werte annehmen kann
Fullerene	Käfigartige (fußballförmige) Moleküle aus mindestens 20 Kohlenstoffatomen, z. B. C-60 Fulleren
Dendrimere	Dreidimensionale, kugelförmige, symmetrisch verzweigte Makromoleküle, die stufenweise aus einzelnen Molekülen aufgebaut werden
Nanofasern, z. B. Kohlenstoff-Nanoröhren (carbon nanotubes – CNT): Aus Kohlenstoffatomen aufgebaut. Ihr Durchmesser liegt zwischen knapp 1 und etwa 100 nm, die Länge kann derzeit mehrere hundert µm erreichen. Es gibt ein- und mehrwandige Strukturen (singlewalled CNT (SWCNT) und multiwalled CNT (MWCNT)) mit offenen oder geschlossenen Enden	
Nanoplättchen, Schichtstrukturen, z. B. Nanoton (Silikat-Schichten im Nanometerbereich (Montmorillonite))	
Porenstrukturen, z. B. Zeolithe, Membrane, Aerogele (hochporöse Festkörper aus unterschiedlichen Materialien, z. B. Silikat, Kohlenstoff oder Polymere)	
Komplexe Strukturen, z. B. Micellen (aus Tensiden (Moleküle, die sowohl wasser- als auch fettlöslich sind – amphiphil) aufgebaute Strukturen. Können je nach äußeren Bedingungen Formen zwischen Kugeln und zylindrischen Stäben annehmen) oder Liposomen (aus einer Doppellage amphiphiler Moleküle aufgebaute kugelförmige Aggregate)	
SRU/SG 2011-2/Tab. 3-1; Datenquelle: BMBF 2009; SCHULTE-EBBERT et al. 2009; GRÜNE et al. 2005	

stellten Nanomaterialien eine Fokussierung auf Nanopartikel und Nanofasern sinnvoll ist, da diese sich leichter in ihrer Umgebung bewegen und biologische Barrieren überwinden können (Abschn. 4.2.1). Auch hierbei sind nicht nur die primären Nanoobjekte von Bedeutung, sondern auch ihre Aggregate und Agglomerate, denn insbesondere die Agglomerate können leicht wieder deagglomerieren (vgl. Abschn. 3.2.2).

3.2.2 Nanospezifische Eigenschaften

62. Nanomaterialien können erheblich veränderte Eigenschaften im Vergleich zu ihrem makroskaligen Pendant („bulk material“) aufweisen. Beispielsweise kann sich die Farbe, die elektrische Leitfähigkeit oder die Reaktivität eines Stoffes beim Übergang vom Makro- in den Nanobereich ändern (z. B. Gold wird rot, Isolatoren werden elektrisch leitend, Stoffe werden reaktiv). Die Ursachen für diese Eigenschaftsänderungen liegen zum einen an der erheblich vergrößerten spezifischen Oberfläche nanoskaliger Materialien, zum anderen können im Nanobereich quantenmechanische Effekte dominant werden (s. Kasten). Einige Nanostrukturen können darüber hinaus in Wechselwirkung miteinander treten und neue Strukturen ausbilden (molekulare Selbstorganisation). Ein Beispiel ist die Zusammenlagerung von amphiphilen (sowohl wasser- als auch fettlöslichen) Tensidmolekülen zu größeren Molekülen, den Micellen (Tab. 3-1).

63. Nanoobjekte mit einer großen spezifischen Oberfläche sind thermodynamisch instabil und neigen dazu, sich zusammenzuballen. Je nach Art der Verbünde wird zwischen Aggregaten oder Agglomeraten unterschieden. Aggregate bestehen aus fest verbundenen oder verschmolzenen Primärteilchen, deren Gesamtoberfläche geringer als die Summe der Oberfläche der einzelnen Teilchen ist. Agglomerate sind Zusammenballungen aus Primärteilchen, Aggregaten oder einer Mischung aus beiden, mit relativ geringem Zusammenhalt. Ihre Oberfläche unterscheidet sich nicht wesentlich von der Summe der Oberflächen aller sie aufbauenden Teilchen (LÖVESTAM et al. 2010). Zur Herstellung isolierter Nanomaterialien sind daher in der Regel besonders aufwendige Verfahren notwendig (BAuA und VCI 2007; s. a. Abschn. 3.2.3). Um Agglo-

Quantenmechanische Effekte: Die Energie eines Elektrons im Atom oder Molekül kann nur genau definierte Zustände einnehmen (Quantelung der Energie). Die Energiezustände der Atome und Moleküle bestimmen zahlreiche Materialeigenschaften eines Festkörpers (z. B. elektrische Leitfähigkeit, Magnetismus und Härte) und können die chemische Reaktivität des Stoffes beeinflussen. Je größer aber die Anzahl der Atome oder Moleküle, desto mehr verwischen diese definierten Energiezustände, sodass im Makrozustand der Stoffe nur noch kontinuierliche Energieniveaus zu beobachten sind. Die kontinuierlichen Energieniveaus führen dazu, dass bei makroskopischen Strukturen die chemischen und physikalischen Eigenschaften eines Stoffes unabhängig von seiner Größe sind. Zum Beispiel hat ein Stecknadelkopf die gleichen Eigenschaften wie ein tonnenschweres Stück aus einem identischen Stahl (HARTMANN 2006). Das ändert sich im Nanometerbereich: Hier, wo die Zahl der betrachteten Atome und Moleküle immer kleiner wird, werden die Energiezustände der Elektronen eingeengt. Die chemischen und physikalischen Eigenschaften werden abhängig von der Anzahl der Atome oder Moleküle. So können zum Beispiel magnetische, elektrische oder optische Eigenschaften in Abhängigkeit vom Partikeldurchmesser gezielt hergestellt werden. Beispielsweise kann das fluoreszierende Licht eines Cadmiumtelluridpartikels je nach Größe von grün bis zu rot verändert werden (LUTHER 2008).

Vergrößerung der spezifischen Oberfläche: Je kleiner ein Objekt, desto größer wird seine Oberfläche im Verhältnis zu seinem Volumen bzw. seiner Masse, die spezifische Oberfläche (gewichtsbezogen: m^2/g oder volumenbezogen: m^2/m^3) wächst. In der nanoskaligen Dimension ist das Verhältnis von Oberfläche zu Volumen extrem vergrößert, das heißt es befinden sich relativ zum Volumen sehr viel mehr Atome oder Moleküle auf der Oberfläche eines Nanomaterials als auf dem Makromaterial. Beispiel: Bei einem kugelförmigen Eisenpartikel von 5 nm Durchmesser sind circa 27 % der Atome Oberflächenatome, bei einem Teilchen von einem µm Durchmesser sind es nur noch 0,15 % (BMBF 2008b). Weil die Atome an der Oberfläche reaktiver und bindungsfreudiger sind als die Atome im Inneren, steigt damit die Reaktivität des Materials insgesamt.

meration und Aggregation zu vermeiden, kann die Oberfläche der Nanoobjekte auch chemisch oder physikalisch behandelt oder beschichtet werden. Die Art der Beschichtung oder Ummantelung („coating“) beeinflusst nicht nur die Neigung der Teilchen, sich zusammenzuballen, sondern hat auch einen direkten Einfluss auf die Interaktion der Nanoobjekte mit biologischen Systemen (Abschn. 4.3.2).

64. Durch die neuen Eigenschaften von nanoskaligen Stoffen können die Funktionalitäten von Materialien verändert und verbessert werden. Zum Beispiel kann die mechanische Belastbarkeit von Materialien erhöht werden, weil durch die Verkleinerung der strukturellen Komponenten auf Nanodimensionen die Größe der Berührungsflächen innerhalb des Materials zunimmt. Diese Grenzflächen verlangsamen oder stoppen die Weitergabe von belastungsbedingten Defekten im Gefüge. Viele nanoskalige Materialien sind daher mechanisch belastbarer als ihre makroskaligen Feststoffe. Ein weiterer Vorteil ist die Transparenz von nanoskaligen Zuschlagstoffen, die kleiner als die Wellenlänge des sichtbaren Lichts sind. Damit können beispielsweise Kunststoffe bruchsicher und gleichzeitig transparent gemacht werden (DKI 2009). Tabelle 3-2 listet einige Beispiele für diese Materialverbesserungen auf.

65. Die Möglichkeiten, durch Variation der atomaren Zusammensetzung und Anordnung sowie der strukturellen Größe die Eigenschaften von Strukturen gezielt zu beeinflussen, werden in der Praxis aber eingeschränkt durch die starke Abhängigkeit der neuen Eigenschaften von externen Bedingungen, wie pH-Wert, Licht, Temperatur, Ionenstärke des umgebenden Mediums (RCEP 2008; HARTMANN 2006).

Insgesamt hängen die spezifischen Eigenschaften eines Nanomaterials hauptsächlich von seiner chemischen Zusammensetzung, der nanoskaligen Struktur, der Partikelgröße und seinen Oberflächeneigenschaften ab. Daraus ergeben sich unter anderem seine Löslichkeit, das Agglomerations- und Aggregationsverhalten und die chemische Reaktivität (KALUZA et al. 2009; SCENIHR 2009; OBERDÖRSTER et al. 2005). Auf jeden Fall lassen sich die Eigenschaften des Nanomaterials nicht aus den Eigenschaften des makroskaligen Stoffes vorhersagen.

Tabelle 3-2

Beispiele für verbesserte und neue Eigenschaften durch den Einsatz von Nanomaterialien bei marktgängigen Produkten

Nanomaterial	Einsatz	Verbesserte oder neue Eigenschaft
Kolloidales Siliziumdioxid	Als Zuschlagstoff in Beton	Verbesserung der Festigkeit und des Fließ- und Abbindeverhaltens
Aerogele (hochporöse Materialien)	Fensterglas	Verbessertes Wärmeisolierungsvermögen, gleichzeitig lichtdurchlässig
Ceroxid	Als Katalysator bzw. Dieselzusatz für Verbrennungsmotoren	Verbesserung der Kraftstoffeffizienz durch eine vollständigere katalytische Verbrennung
Kohlenstoffnanoröhren	Kunststofffass mit elektrisch leitender Außenschicht	Zum Transport von entflammbaren Gütern
Nanostrukturierte Antireflexschichten	Silizium-Solarzellen	Höhere Lichtausbeute
Nanoschichten	Beschichtung z. B. von Leiterplatten	Durch Antihafteffekt leichter zu reinigen
Nano-Tonmineral	In Polymerkompositen für Lebensmittel-Verpackungen (z. B. für Kunststoffflaschen)	Verringerung des Austritts von Kohlensäure und Verbesserung der Steifigkeit und Stärke des Materials
Titannitrid	PET-Getränkeflaschen	Verbesserung der industriellen Verarbeitbarkeit des Polymergemisches (Flaschen können schneller gegossen werden)

SRU/SG 2011-2/Tab. 3-2; Datenquelle: BMBF 2009; LUTHER 2008; WALDMANN 2007; HAAS und HEUBACH 2007; Milieu und RPA 2009

3.2.3 Herstellungsverfahren

66. Für die verschiedenen Arten von Nanomaterialien gibt es eine Vielzahl unterschiedlicher Herstellungsverfahren. Es gibt Top-down-Verfahren, die von größeren Materialien ausgehen und diese verkleinern (z. B. mechanisches Mahlen, chemische Ätzverfahren) oder Bottom-up-Verfahren, die aus Atomen und Molekülen gezielt Nanomaterialien aufbauen (z. B. Sol-Gel-Verfahren, Fällungsreaktionen). Es gibt Verfahren, bei denen keine stoffliche Umwandlung des Ausgangsmaterials stattfindet (physikalische Verfahren, z. B. physikalische Gasphasenabscheidung) oder chemische Verfahren, bei denen aus den Ausgangssubstanzen neue Verbindungen hergestellt werden (z. B. Flammenverfahren) (Tab. 3-3).

Viele der Top-down-Verfahren führen im Vergleich zu Bottom-up-Verfahren zu einer relativ breiten Partikelgrößenverteilung in den Endprodukten (RAAB et al. 2008). Außerdem neigen die einzeln erzeugten Primärpartikel dazu, sich sehr schnell zu größeren Einheiten zu verbinden (Aggregate und Agglomerate, s. Abschn. 3.2.2). Isolierte Nanoobjekte können zum Beispiel durch Zusatz von Stabilisatoren in Lösung erzeugt werden (BAuA und VCI 2007) oder durch Beschichtung der Nanoobjekte (LUTHER et al. 2004, S. 26 f.).

Da sich im Nanometerbereich die Eigenschaft eines Objektes mit einer vergleichsweise winzigen Änderung der Größe oder Struktur deutlich ändern kann, ist es entscheidend, das Nanoobjekt genau definiert herzustellen. Während einige Nanomaterialien wie Industrieruß (Kohlenstoff-Nanopartikel) oder amorphes Siliziumdioxid (Kieselsäure-Nanopartikel) bereits in ausgereiften Prozessen in mehreren tausend Tonnen pro Jahr produziert werden, gibt es viele Herstellungsprozesse, die erst im kleinen Maßstab erprobt sind (ENU et al. 2009). Auch für Kohlenstoff-Nanoröhren (CNT) ist es noch nicht gelungen, ein im größeren Maßstab reproduzierbares Produktionsverfahren zu etablieren. Die verschiedenen Herstellungsmethoden für CNT unterscheiden sich unter anderem in Ausbeute und Auswahl der Reaktionsprodukte (Selektivität), zum Beispiel hinsichtlich der Durchmesserverteilung oder des Verhältnisses von ein- zu mehrwandigen Röhren (RÖMMP Online 2011). Für Silber-Nanopartikel gibt es eine Reihe unterschiedlicher Syntheseverfahren, die zu Partikeln führen, die sich hinsichtlich Größe, Geometrie, Größenverteilungsspektrum und Oberflächenbeschaffenheit deutlich unterscheiden (Abschn. 4.3.7). Häufig sind die produzierten Nanomaterialien aber auch schon von Charge zu Charge unterschiedlich.

Die Verfahren können sich auch in Bezug auf ihre Qualität, Geschwindigkeit und Kosten unterscheiden (ENU et al. 2009). Außerdem haben die Auswahl der Materialien und die Herstellungsverfahren einen Einfluss auf die ökologische Bilanz bei der Lebenszyklusanalyse. Häufig wird angenommen, dass die Miniaturisierung durch Einführung nanotechnologischer Verfahren und Produkte zu einer Ressourceneinsparung und damit geringerer Abfallentstehung führt. Dass dies nicht unbedingt mit der Realität übereinstimmt, belegen erste Untersuchungen, die auch die bei der Herstellung von Nanopartikeln verbrauchten Rohstoffe berücksichtigen. So werden zum Beispiel für die Herstellung von 1 g Gold-Nanopartikeln aus makroskopischem Gold je nach Verfahren zwischen 3 und 100 kg an Betriebsstoffen für Extraktion und Reinigung eingesetzt (ECKELMANN et al. 2008). Diese Mengen müssen bei der Bewertung von Nanomaterialien berücksichtigt werden.

Einige Prozesse (z. B. die Gasphasenabscheidung und die Lithografie) sind technologisch sehr aufwendig und haben einen hohen Energieverbrauch. Dafür ist das Potenzial für die Freisetzung von nanostrukturierten Materialien bei der Lithografie gering, weil das Produkt nur Nanostrukturen besitzt und keine freien Nanopartikel. Das Freisetzungspotenzial bei den Herstellungsverfahren ist immer dann hoch, wenn freie Nanomaterialien hergestellt werden, zum Beispiel im Flammenverfahren (STEINFELDT et al. 2004).

Tabelle 3-3

Beispiele für Verfahren zur Herstellung von Nanomaterialien

Verfahren	Beschreibung	Beispiele für hergestellte Nanomaterialien
Physikalische Gasphasenabscheidung (physical vapour deposition – PVD)	Vakuumverfahren zur Pulverherstellung und Beschichtung von Festkörperoberflächen	Nanobeschichtung von Textilien[1]
Chemische Gasphasenabscheidung (chemical vapour deposition – CVD)	Abscheidung fester Produkte durch chemische Reaktion gasförmiger Ausgangsprodukte	Katalytische CVD werden zunehmend zur Herstellung von CNT verwendet[2]
Flammenverfahren	Nanopartikel werden durch Zersetzung von gasförmigen oder flüssigen Ausgangssubstanzen in einer Flamme gebildet	Standardverfahren in der chemischen Industrie, z. B. großtechnische Herstellung von Ruß (Carbon Black®), Pigment-Titandioxid und Siliziumdioxid[3]
Sol-Gel-Verfahren	Durch Reaktion der flüssigen Komponenten in der Sol-Lösung bilden sich nanoskalige Kolloide bzw. Nanopartikel, anschließend Ausfällung	Zur Herstellung von dünnen Schichten, Fasern, Keramiken und Aerogelen[3]
Fällung	Ausfällung aus Dispersion (Lösung, in der die Stoffe fein verteilt sind)	z. B. Gold-Nanopartikel
Molekulares Prägen	Polymernetzwerk mit definierten Hohlräumen wird synthetisiert, in den Hohlräumen werden die Nanoteilchen gebunden	Mit diesem Verfahren ist es beispielsweise möglich, einzelne Moleküle aus einem Gemisch zu isolieren
Atomlagenabscheidung (Atomic Layer Deposition)	Im Vakuum; Atomschicht für Atomschicht wird aufgebaut	Zur Herstellung dünner Filme
Lithografie	Zur Herstellung von Nanostrukturen	z. B. optische Lithografie zur Erzeugung von Halbleiterstrukturen in der elektronischen Industrie
Strukturierungsmethoden	Strukturbildung durch Wechselwirkung zwischen den einzelnen Molekülen (molekulare Selbstorganisation)	Micellen Self-assembled monolayers[4]

SRU/SG 2011-2/Tab. 3-3; Datenquelle: [1] DKI 2009, S. 79; [2] DKI 2009, S. 48; [3] RAAB et al. 2008; [4] HAAS und HEUBACH 2007; STEINFELDT et al. 2004; GRÜNE et al. 2005; BMBF 2008b, S. 10

Tabelle 3-4

Definitionen bzw. Vorschläge für eine Definition des Begriffs Nanomaterial

Regelwerk/Institution	Definitionen
Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über Kosmetische Mittel	Nanomaterial: ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 nm.
Vorschlag zur Novellierung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzusatzstoffe[1]	Der Begriff „technisch hergestelltes Nanomaterial" bezeichnet jedes absichtlich hergestellte Material, das in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger aufweist oder deren innere Struktur oder Oberfläche aus funktionellen Kompartimenten besteht, von denen viele in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger haben, einschließlich Strukturen, Agglomerate und Aggregate, die zwar größer als 100 nm sein können, deren durch die Nanoskaligkeit bedingte Eigenschaften jedoch erhalten bleiben. Zu den durch die Nanoskaligkeit bedingten Eigenschaften gehören: diejenigen Eigenschaften, die im Zusammenhang mit der großen spezifischen Oberfläche des betreffenden Materials stehen, und/oder spezifische physikalisch-chemische Eigenschaften, die sich von den Eigenschaften desselben Materials in nicht-nanoskaliger Form unterscheiden.
Vorschlag des Umweltausschusses des Europäischen Parlaments vom 22. September 2010 zur Änderung der Biozid-Richtlinie[2]	Nanomaterialien sind alle absichtlich hergestellten Materialien mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen in einer Größenordnung von 100 nm oder weniger oder mit funktionell getrennten Teilen im Inneren oder an der Oberfläche, von denen viele eine oder mehrere äußere Abmessungen in der Größenordnung von 100 nm oder weniger haben, einschließlich Strukturen, Agglomerate oder Aggregate, die mehr als 100 nm groß sein können, jedoch durch die Nanoskaligkeit bedingte Eigenschaften haben. Zu den durch die Nanoskaligkeit bedingten Eigenschaften gehören diejenigen Eigenschaften, die im Zusammenhang mit der großen spezifischen Oberfläche des betreffenden Materials stehen, und/oder spezifische physikalisch-chemische Eigenschaften, die sich von den Eigenschaften desselben Materials in nicht-nanoskaliger Form unterscheiden.
BUND[3]	Nanomaterialien sind zielgerichtet hergestellte Materialien, deren durchschnittliche Primärpartikelgröße in einer oder mehr Dimensionen zwischen 0,3 und 300 nm misst. Materialien, die größer als durchschnittlich 300 nm sind, falls sie über neuartige, größenspezifische Eigenschaften verfügen.
ICCA[4]	Nanomaterialien sind gezielt hergestellte, feste partikelförmige Stoffe, die zu mindestens 10 Gewichtsprozent Nanoobjekte entsprechend der Norm ISO TS 27687 enthalten, oder zu mindestens 50 Gewichtsprozent aus Aggregaten und Agglomeraten, die Nanoobjekte enthalten, bestehen.
UBA[3]	Nanomaterialien sind künstlich hergestellte Materialien, die eine, zwei oder drei Dimensionen in der Größenordnung von 300 nm oder kleiner besitzen, sowie deren Agglomerate und Aggregate. Nicht darunter fallen organische und anorganische Moleküle, es sei denn, sie verfügen über (neuartige) Eigenschaften, die auf der Nano-Dimension basieren. Eingeschlossen sind aber Materialien, in denen mehr als 5 Gewichtsprozent im nanoskaligen Bereich < 300 nm enthalten sind.
BfR[3]	Nanomaterialien sind beabsichtigt in Nanoform hergestellte Materialien, die in einer, zwei oder drei Dimensionen nanoskalig im Sinne einer Ausdehnung im Bereich von 1 bis 100 nm sind, sowie daraus abgeleitete Strukturen.
ISO-Norm ISO TS 27687	Nanomaßstab, nanoskalig: Größenbereich von etwa 1 bis 100 nm.
Empfehlungsvorschlag Europäische Kommission[5]	Nanomaterial ist ein Material, das mindestens eines der folgenden 3 Kriterien erfüllt: es enthält Partikel, von denen mindestens 1 % (bezogen auf die Partikelanzahl) eine oder mehrere externe Dimensionen im Größenbereich von 1 bis 100 nm haben, oder es besitzt eine innere Struktur oder eine Oberflächenstruktur mit einer oder mehreren externen Dimensionen im Größenbereich von 1 bis 100 nm, oder es hat eine spezifische Oberfläche von über 60 m^2/cm^3. Die Definition umfasst auch Aggregate und Agglomerate.

SRU/SG 2011-2/Tab. 3-4; Datenquelle: [1] Europäisches Parlament 2009b; [2] Europäisches Parlament 2010; [3] Ökopol 2010; [4] ICCA 2010, eigene Übersetzung; [5] Europäische Kommission 2010

3.3 Definition von Nanomaterialien

67. Bisher existiert auf europäischer Ebene noch keine einheitliche Definition für Nanomaterialien. Lediglich in einem Rechtsakt, und zwar in der novellierten Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel (Kosmetik-VO), wurde bereits 2009 eine Nanomaterial-Definition aufgenommen. Allerdings gibt es einen Vorschlag für eine Definition von Nanomaterialien für die neue Biozid-Verordnung, der vom Europäischen Parlament vorgelegt wurde (Tab. 3-4, s. a. Abschn. 6.2.2.4.1). Eine gleichartige Definition sollte auch in die geplante Novellierung der Verordnung zu neuartigen Lebensmitteln aufgenommen werden. Die Novellierung dieser Verordnung ist aber im März 2011 vorerst gescheitert (Abschn. 6.2.2.1.3). Darüber hinaus haben verschiedene Institutionen Empfehlungen für eine Definition von Nanomaterialien für Regulierungszwecke veröffentlicht (s. für einen Überblick z. B. LÖVESTAM et al. 2010). Als Beispiele sind in Tabelle 3-4 die Vorschläge des Bundes für Umwelt und Naturschutz Deutschland (BUND), des Internationalen Verbandes der Chemischen Industrie (ICCA) sowie des Umweltbundesamtes (UBA) und des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) aufgelistet. Außerdem findet sich in der Tabelle die Begriffserläuterung zur nanoskaligen Dimension aus der ISO-Norm ISO TS 27687 (vgl. Abschn. 3.2.1). Sie ist sowohl vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) als auch vom Deutschen Institut für Normung (DIN) übernommen worden und wird in vielen Diskussionen als Referenz genannt, auch wenn diese Norm keinen Vorschlag für eine Definition darstellt.

Die verschiedenen Vorschläge für eine Definition von Nanomaterialien und die dazu in den letzten Jahren geführte Diskussion zeigen, wie schwierig es ist, Nanomaterialien präzise zu definieren. Nicht nur, dass der Begriff Nanomaterial ein breites Spektrum an unterschiedlichen Materialien mit innerer oder äußerer Nanostruktur umfasst (vgl. Kap. 3.2). Auch die Festlegung einer oberen und unteren Größenbegrenzung ist schwierig, weil der Größenbereich, in dem Nanoeffekte bzw. veränderte Eigenschaften zum Makrostoff beobachtet werden, je nach Material ganz unterschiedlich sein kann. Eine Identifizierung von Nanomaterialien anhand bestimmter Eigenschaften wiederum scheitert daran, dass sich diese je nach Umgebung oder Modifikation des Nanomaterials verändern können (vgl. Abschn. 3.2.2).

Nachdem viele Interessensgruppen und insbesondere auch das Europäische Parlament eine einheitliche europäische Definition von Nanomaterialien eingefordert hatten (Europäisches Parlament 2009a), legte die Europäische Kommission am 21. Oktober 2010 einen Entwurf für eine Empfehlung einer Definition für Nanomaterialien vor. Dieser Vorschlag definiert ein Nanomaterial als ein Material, das mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt (Europäische Kommission 2010, Artikel 2):

– Es enthält Partikel, von denen mindestens 1 % (bezogen auf die Partikelanzahl) eine oder mehrere externe Dimensionen im Größenbereich von 1 bis 100 nm haben oder

– es besitzt eine innere Struktur oder eine Oberflächenstruktur mit einer oder mehreren externen Dimensionen im Größenbereich von 1 bis 100 nm oder

– es hat eine spezifische Oberfläche von über 60 m^2/cm^3.

Die Definition umfasst sowohl natürliche als auch absichtlich oder unabsichtlich erzeugte Nanomaterialien. Sie soll als Grundlage für alle Gesetze gelten, kann aber für die einzelnen Regulierungen angepasst werden, indem beispielsweise bestimmte Nanomaterialien ausgeschlossen oder bestimmte Nanomaterialien (die z. B. kleiner als 1 nm sind) explizit eingeschlossen werden.

68. Der Vorschlag der Europäischen Kommission durchlief bis zum 19. November 2010 ein Konsultationsverfahren. Von einem Verbund internationaler Umwelt-, Verbraucher- und Tierschutzverbände wurde der umfassende Ansatz des Kommissionsvorschlags grundsätzlich begrüßt, allerdings würden die Verbände einen breiteren Anwendungsbereich, nämlich von 0,3 bis 300 nm, favorisieren (EEB 2010). Dagegen kritisiert der ICCA die Definition als zu weit gefasst und schlägt zwei Eingrenzungen vor. So sollen zum einen lösliche Partikel ausgeschlossen und zum anderen nur gezielt hergestellte Nanomaterialien eingeschlossen werden. Die Größenbegrenzung des Definitionsvorschlags von 1 bis 100 nm unterstützt der ICCA hingegen. Allerdings sollte die Partikelgrößenverteilung auf das Gewicht bezogen sein (ICCA 2010).

Die Inhalte des Definitionsvorschlags der Kommission sollen im Folgenden näher beschrieben und anschließend bewertet werden.

Der Begriff Nanomaterial

69. Bereits über die Auslegung des Begriffs Nanomaterial kann eine erste Eingrenzung des zu regulierenden Materials getroffen werden. Das „Joint Research Centre“ der Europäischen Kommission kommt in seinen „Überlegungen zu einer Definition von Nanomaterialien“ zu dem Schluss, dass für regulatorische Zwecke eigentlich nur die Nanomaterialien betrachtet werden sollten, die auch ein mögliches Risiko für Umwelt und Gesundheit darstellen (LÖVESTAM et al. 2010). Das wären Nanomaterialien, die in partikulärer Form vorliegen und mobil in ihrer jeweiligen Umwelt sind. Der Terminus „Material“ wird so definiert, dass er sich auf ein bzw. mehrere Ensembles von Substanzen (Atome oder Moleküle) bezieht, von denen mindestens eine Substanz fest oder flüssig ist. Makroskopische Materialien mit einer inneren Nanostruktur, wie zum Beispiel poröse Strukturen, oder Kunststoffkomposite mit nanopartikulären Inhaltsstoffen, würden damit automatisch nicht in die Definition fallen. Zur Definition würden hingegen alle Partikel mit ihren Ummantelungen oder Oberflächenmodifikationen und komplexe geometrische Formen zählen (LÖVESTAM et al. 2010, S. 21). Die Europäische Kommission definiert dagegen den Begriff Nanomaterial bewusst sehr viel weiter, in dem sie auch Materialien mit äußerer oder mit innerer nanoskaliger Struktur einbezieht und darüber hinaus keine Unterscheidung zwischen natürlichen oder absichtlich bzw. unabsichtlich erzeugten Nanomaterialien macht. Nach Vorstel-

lung der Europäischen Kommission kann die Definition für einzelne Regelwerke oder Belange noch weiter eingegrenzt werden.

Die Größenbegrenzung

70. Die Größe der Nanomaterialien ist ein entscheidender Parameter, denn die nanoskalige Dimension der Teilchen ist wesentliche Ursache für ihre spezifischen Eigenschaften (Abschn. 3.2.2). Im Juli 2010 hat das wissenschaftliche Komitee der Europäischen Kommission SCENIHR (Scientific Committee on emerging and newly-identified health risks) eine Stellungnahme veröffentlicht und darin Ratschläge zu den nötigen Elementen einer wissenschaftlich fundierten Arbeitsdefinition für Nanomaterialien gegeben (SCENIHR 2010). Das wissenschaftliche Komitee verweist darauf, dass die Größe eine zentrale Rolle spielt, aber verschiedene Schwierigkeiten bei der Festlegung einer Größenbegrenzung zu beachten sind. Zum einen ist es ein Unterschied, ob sich die Begrenzung auf die Materialeigenschaften oder auf ein mögliches Risiko bezieht. Denn viele der neuen Eigenschaften von Nanomaterialien werden zwar tatsächlich erst unter 100 nm festgestellt (AUFFAN et al. 2009), die Fähigkeit, biologische Barrieren zu überwinden, wird aber auch bei größeren Nanomaterialien beobachtet (PETERS et al. 2006; SIMON-DECKERS et al. 2008). Zum anderen sind viele Nanopartikel im Kern zwar kleiner als 100 nm, bekommen aber durch Funktionalisierung oder Ummantelung der Oberfläche oder durch Zusammenballung der Primärpartikel einen größeren Durchmesser. Außerdem gibt es Nanostrukturen, die sehr komplex aufgebaut und relativ groß sind, aber eine innere Struktur im nanoskaligen Bereich besitzen.

In ihrem Vorschlag für eine Definition von Nanomaterialien empfiehlt die Europäische Kommission eine Größenbegrenzung von 1 bis 100 nm. Laut Erwägungsgrund Nr. 9 sind auch Agglomerate und Aggregate sowie Nanostrukturen Teil dieser Definition. Dies ist insofern problematisch, als Agglomerate und Aggregate Größen von über 500 nm einnehmen, und dann möglicherweise unter bestimmten Umständen wieder in die Primärpartikel zerfallen können (s. Abschn. 3.2.2). Auch die Kommission stellt fest, dass es für Agglomerate, Aggregate und nanostrukturierte Partikel, Komposite eingeschlossen, keine universell messbare Größenbegrenzung gibt (Erwägungsgrund Nr. 9). Sie können aber über die Messung der inneren Struktur erfasst werden (s. u.).

71. Als weitere Schwierigkeit bei der Größenbegrenzung nennt SCENIHR die Tatsache, dass auch gezielt hergestellte Nanomaterialien in der Regel nicht aus Nanoobjekten einheitlicher Größe bestehen, vielmehr ist die Partikelgröße über eine gewisse Bandbreite verteilt. Die Verteilungsfunktion der Partikelgrößen ist abhängig vom Herstellungsprozess und entspricht in der Regel einer logarithmischen Normalverteilung (SCENIHR 2010).

Entscheidend für die Charakterisierung eines Nanomaterials ist also der Prozentsatz, für den die definierte Größenangabe gilt. SCENIHR empfiehlt, die Größenverteilung in Bezug auf die Partikelanzahl anzugeben, denn gerade die leichtgewichtigen Fraktionen können die meisten Partikel enthalten. Das wissenschaftliche Komitee nennt in seinen Empfehlungen einen aus statistischen Größen hergeleiteten, auf die Partikelanzahl bezogenen Wert von 0,15 % (mit dem Hinweis, dass andere Werte möglich wären; SCENIHR 2010). Die Europäische Kommission hat sich in ihrem Definitionsvorschlag entschieden, Materialien dann als Nanomaterialien zu definieren, wenn mindestens 1 % der Partikel, bezogen auf die Partikelanzahl, kleiner als 100 nm ist. Insbesondere bei einer breiten Verteilung der Partikelgröße werden damit immer auch größere Partikel als 100 nm im Material mit berücksichtigt. Allerdings kann selbst das 1 %-Kriterium aus messtechnischen Gründen als sehr ambitioniert gelten, weil eine Angabe von 1 % kleiner als der Messfehler oder überhaupt die Detektionsgrenze sein könnte. Der Verband der Chemischen Industrie (VCI) und das Umweltbundesamt (UBA) beziehen in ihren Definitionsvorschlägen den Prozentsatz auf das Gewicht der Partikel, wobei der Vorschlag des UBA (Größenbereich von unter 300 nm bei einem Anteil von mindestens 5 %) eine breitere Größenverteilung und eine höhere Obergrenze empfiehlt als der Vorschlag der chemischen Industrie (Größenbereich von 1 bis 100 nm bei einem Anteil von mindestens 10 %, vgl. Tab. 3-4) und damit im Hinblick auf beide Kriterien den Anwendungsbereich der Definition erweitert.

Eine grundsätzliche Schwierigkeit besteht darin, dass es zur Bestimmung der Größe und der Größenverteilung verschiedene Messmethoden gibt, die jeweils zu unterschiedlichen Ergebnissen führen können. Daher ist es wichtig, bei den Größenangaben auch die Messmethode zu nennen und darüber hinaus standardisierte Messverfahren zu entwickeln (LÖVESTAM et al. 2010).

72. Als untere Grenze für eine Definition von Nanomaterialien schlägt die Europäische Kommission einen Wert von 1 nm vor. Eine Abgrenzung der Größe von Nanomaterialien nach unten ist wichtig, um zu vermeiden, dass auch Moleküle unter die Definition fallen. Die Untergrenze von 1 nm grenzt aber zum Beispiel Fullerene (kleiner als 0,7 nm) oder einige Gold-Nanopartikel (Au_{13}-Cluster, Durchmesser 0,8 nm) aus.

Einbeziehung der inneren Struktur oder Oberflächenstruktur

73. Als zweites Kriterium für ein Nanomaterial führt die Europäische Kommission an, dass das Material eine innere Struktur oder eine Oberflächenstruktur mit einer oder mehreren externen Dimensionen im Größenbereich von 1 bis 100 nm besitzt (Europäische Kommission 2010). Mit diesem Kriterium sollen nanostrukturierte Materialien, wie zum Beispiel Komposite, Aggregate oder Agglomerate mit erfasst werden (vgl. Abb. 3-1). Außerdem können mit dem Terminus „innere Struktur“ auch Strukturen wie Micellen oder Liposomen (s. Tab. 3-1) oder zukünftige noch komplexere Strukturen (s. Abschn. 3.4.2) mit in die Definition aufgenommen werden.

Die spezifische Oberfläche

74. Eine Alternative zur Größenbestimmung ist die Messung der spezifischen Oberfläche (s. Abschn. 3.2.2). Die Europäische Kommission hat eine diesbezügliche Empfehlung des SCENIHR (2010) aufgegriffen und als drittes Kriterium die volumenbezogene spezifische Oberfläche (volume specific surface area – VSSA) in die Definition mit aufgenommen. Als Größe wurde 60 m^2/cm^3 festgelegt, was der spezifischen Oberfläche einer Kugel mit einem Durchmesser von 100 nm entspricht. Ein Material mit einer VSSA von mindestens 60 m^2/cm^3 würde also darauf hinweisen, dass im Mittel 100 nm große Partikel enthalten sind, unabhängig von der Tatsache, ob die Nanoobjekte zusammengelagert sind oder nicht. Auf diese Weise können auch Aggregate und Agglomerate mit berücksichtigt werden. Die Verwendung der VSSA als Kriterium in einer Definition ist aber begrenzt, da die spezifische Oberfläche unter Vakuum gemessen wird und somit nicht an suspendierten Teilchen bestimmt werden kann (SCENIHR 2010; LÖVESTAM et al. 2010, S. 26).

Weitere Charakterisierungsmerkmale

75. Weitere Stoffeigenschaften, die für die Charakterisierung von Nanomaterialien eine entscheidende Rolle spielen – zum Beispiel Zeta-Potenzial (Indikator für die Oberflächenladung), Reduktions-/Oxidationspotenzial (Redox-Potenzial), Radikalbildungspotenzial, Löslichkeit – sind nach Auffassung von SCENIHR zwar wichtig für die Risikoanalyse des Stoffes, aber nicht für eine Definition bzw. zur Identifizierung von Nanomaterialien geeignet, insbesondere weil sich diese Eigenschaften je nach Umgebung oder auch je nach Oberflächen-Behandlung (z. B. Ummantelung) des Nanomaterials ändern können (Abschn. 3.2.2). Beim Merkmal Löslichkeit kommt hinzu, dass die bislang verwendeten Definitionen zu den Lösungsvorgängen von Stoffen nicht mehr uneingeschränkt auf das Lösungsverhalten von Nanomaterialien übertragen werden können (SCENIHR 2010; s. a. Abschn. 6.2.4). Außerdem sollten nicht Eigenschaften, die erst noch untersucht werden müssen, in einer Definition abgefragt werden. In dieser Hinsicht sind die Nanomaterial-Definition der europäischen Kosmetik-VO bzw. der Vorschlag der chemischen Industrie kritisch zu sehen, weil sie Nanomaterialien über die Eigenschaft „Löslichkeit" definieren. In der Kosmetik-VO ist zudem noch die biologische Beständigkeit als Kriterium aufgenommen worden (Tab. 3-4). In den Verordnungsvorschlägen für neuartige Lebensmittel und für Biozide werden dagegen ganz allgemein alle Eigenschaften, die in Beziehung zur spezifischen Oberfläche des Materials stehen, als nanospezifisch definiert – dies lässt im Vollzug zu viel Interpretationsspielraum offen.

Bewertung des Kommissionsvorschlags

76. Der Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU) begrüßt grundsätzlich die Initiative der Europäischen Kommission, eine einheitliche Definition für Nanomaterialien zu diskutieren und zu empfehlen. Eine solche Definition wird die notwendige Untersuchung und Regulierung von Nanomaterialien systematisieren und erleichtern. Die von der Europäischen Kommission vorgeschlagene Definition soll einen Rahmen für Politik und Regulierung bilden. Für einen solchen Rahmen, der so unterschiedliche Maßnahmen umfassen kann wie Forschungsförderung oder bestimmte Regulierungen, ist aber nach Auffassung des SRU die Größenbegrenzung zu eng gefasst. Zumindest eine Untersuchung und Beobachtung von Nanomaterialien sollte bereits unterhalb einer Größenbegrenzung von 300 nm einsetzen. Für weitere Maßnahmen kann hingegen unter Umständen eine Größenbegrenzung von 100 nm ausreichen. Dies hängt allerdings sehr stark vom Verwendungskontext ab. Die Größenbegrenzung sollte sich eindeutig nur auf die Primärpartikel beziehen und es sollte ein Mindestanteil, bezogen auf die Partikelanzahl, angegeben werden. Aggregate und Agglomerate sollten zusätzlich mit erfasst sein. Eine Untergrenze sollte nicht gesetzt werden, dafür aber mithilfe eindeutiger Kriterien benannt werden, auf welche Substanzen sich die Definition nicht beziehen sollte. Für spezielle regulatorische Zwecke sollte die Definition – wie auch von der Europäischen Kommission vorgesehen (Europäische Kommission 2010, Erwägungsgrund Nr. 11) – angepasst werden. So wäre es zum Beispiel für die REACH-VO sinnvoll, den Definitionsbereich auf gezielt hergestellte Nanomaterialien zu beschränken.

Bei der Anpassung der Definition muss beachtet werden, dass auch bei stofflich gleichen Nanomaterialien eine Differenzierung zwischen unterschiedlichen Größen notwendig ist – weil zum Beispiel ein 50 nm großes Titandioxidpartikel nicht unbedingt wie ein 200 nm großes Titandioxidpartikel reagiert. Darüber hinaus kann die Behandlung und Funktionalisierung der Oberflächen (Oberflächenbehandlung) der Nanomaterialien ihre Eigenschaften erheblich verändern (s. Abschn. 3.2.2), sodass auch in dieser Hinsicht eine Binnendifferenzierung erforderlich ist. Eine Einzelbetrachtung aller verschiedenen Nanomaterialien eines Stoffes wäre aber unangemessen. Es sollte erlaubt sein, Analogieschlüsse zwischen bestimmten Nanomaterialien in Bezug auf ihre Eigenschaften zu ziehen. Dafür wäre es sinnvoll, Nanomaterialien über die Definition hinaus in bestimmte, noch festzulegende Gruppen je nach Größe und Oberflächenbehandlung weiter aufzuteilen.

Um der Unsicherheit bei der Festlegung eines oberen Schwellenwertes Rechnung zu tragen, hat das wissenschaftliche Komitee SCENIHR empfohlen, zwei obere Schwellenwerte zu verwenden. Mit den beiden Schwellenwerten könnten dann unterschiedliche Kategorien des Handelns abgegrenzt werden, zum Beispiel ob ein Risk Assessment durchgeführt wird oder nicht (SCENIHR 2010). In Bezug auf die REACH-VO könnten sich die Registrierungsanforderungen an zwei oberen Größenbegrenzungen orientieren (Abschn. 6.2.1.1.13).

3.4 Nanoprodukte

3.4.1 Auf dem Markt erhältliche Nanoprodukte

77. Synthetische Nanomaterialien sind typischerweise nur die Ausgangsmaterialien für nanotechnologische

Zwischen- oder Endprodukte, gelangen also in der Regel erst nach weiteren Verarbeitungsschritten in die Hände der Verbraucher (s. Abb. 3-2 in Kap. 3.5). Ein Ausgangsmaterial kann zum Beispiel ein nanoskaliges Pigment sein, das in einem weiteren Verarbeitungsschritt einem Lack beigemischt wird. Dieser nanopigmenthaltige Lack wird dann zur Herstellung einer lackierten Oberfläche verwendet.

Die teils komplexen Bearbeitungsstufen aber auch fehlende Informationen der Herstellerfirmen erschweren eine Übersicht über Produkte, die tatsächlich Nanomaterialien enthalten. Beispielsweise informiert die Lebensmittelindustrie nur sehr zurückhaltend über nanoskalige Inhaltsstoffe ihrer Produkte (CHAUDHRY et al. 2008). Allerdings führt auch die fehlende einheitliche Definition für Nanomaterialien (vgl. Kap. 3.3) zu unterschiedlichen Ergebnissen: Während das BfR Micellen wegen ihrer Löslichkeit nicht zu den Nanomaterialien rechnet und damit deren Verwendung nicht zur Nanotechnologie zählt (s. Abschn. 3.4.1.2), identifizierte das Schweizer Zentrum für Technikfolgenabschätzung auf dem Schweizer Markt auch Micellen als nanoskalige Lebensmittelzusatzstoffe (neben Titandioxid (TiO_2) und Karotinoiden) (TA-SWISS 2009). Auch die Zuordnung von mikroelektronischen Produkten zur Nanotechnologie – weil bestimmte funktionsgebende Strukturen, unter anderem der Abstand in Transistoren („Gate-Länge“), bei den heutigen Mikroprozessoren um 30 nm liegen – wird nicht von allen geteilt, denn hierbei werde nicht eine neue Eigenschaft der Nanodimension genutzt, sondern vielmehr sei die Miniaturisierung das Ziel der Entwicklung (FIEDELER et al. 2008). Zudem sind Analyse und Messung von Nanomaterialien in Produkten schwierig (Abschn. 4.2.5).

In Tabelle 3-5 sind für verschiedene Anwendungsfelder Beispiele von bereits auf dem europäischen Markt erhältlichen nanotechnologischen Produkten aufgeführt (für weitere Beispiele s. Tab. 3-2). Es gibt Nanoprodukte, die in Europa nur über das Internet erhältlich sind und möglicherweise nicht den in der EU geltenden Bestimmungen (z. B. für Lebensmittel oder Kosmetika) entsprechen.

Tabelle 3-5

Beispiele für (in Europa) bereits auf dem Markt erhältliche Nanoprodukte

Nanotechnologisches Produkt	Verwendetes Nanomaterial	Anwendungszweck (laut Herstellerangaben)
Farben und Lacke		
Lacke	Als Beimischungen: z. B. Titandioxid-, Siliziumdioxid-, Kohlenstoff-, Zinkoxid- oder Silber-Nanopartikel	Verbesserung der Wetterbeständigkeit (Lichtschutz), der Verarbeitbarkeit, Verstärkung der Effekte von Metallpigmenten, als Mittel gegen Algen und Schimmelpilze, zur antimikrobiellen Ausrüstung
Fassadenfarbe[1]	Titandioxid-Nanopartikel	Photokatalytischer Abbau von Luftschadstoffen (Stickoxide und Ozon)
Farben	Silber-Nanopartikel	Antibakterielle Ausrüstung
Materialien und Kunststoffe		
Synthetische Zeolithe mit nanoskaligen Poren		Katalysatoren in der Petrochemie; Detergentien, Adsorbentien und Füllstoffe
Autoreifen	Industrieruß	Füllmaterial, um den Abrieb zu verbessern
Fenstergläser, Gebäudefassaden	Titandioxid-Nanopartikel	Photokatalytische (selbstreinigende und antibakterielle) Beschichtungen
Polymere (Komposite)	Nanoskalige Zusatzstoffe	z. B. Verbesserung der Schlagzähigkeit
Umweltschutz		
Keramische Filter	Nanoporiges Titandioxid	Zur Abwasserreinigung und Trinkwasseraufbereitung
Autoabgaskatalysatoren	Metall-Nanopartikel	Verbesserung der Abluftreinigung
Silizium-Solarzellen	Nanostrukturierte Antireflexschichten	Höhere Lichtausbeute
Nanoskaliges Eisenoxid		Entfernung von Arsen aus Trinkwasser
Nanoskaliges Eisen		Zur Boden-Dekontaminierung

noch Tabelle 3-5

Nanotechnologisches Produkt	Verwendetes Nanomaterial	Anwendungszweck (laut Herstellerangaben)
Elektronik/Optik		
Elektronikindustrie	Nanoskaliges Siliziumdioxid, nanoskaliges Ceroxid	Poliermittel für Siliziumscheiben (Wafer)
Leuchtdioden (LED)	Nanoschichten	Verringerung des Stromverbrauchs
Gebrauchsgegenstände		
Tennisschläger, Fahrrad-lenker, Golfschläger, Eishockeyschläger	Kohlenstoffnanoröhren	Verbesserung der Materialeigenschaften
Sprays zur Oberflächen-behandlung, u. a. zur Glas-, Textil- und Lederpflege[2]	Hauptsächlich Mischung von Nanopartikeln aus Keramik, Glas, Silber und Diamant	Imprägnierung gegen Schmutz, Wasser und Öl
Bettwäsche, Socken, Wisch-tücher	Silber-Nanopartikel	Antibakterielle Ausrüstung
Kosmetische Produkte und Hygieneartikel		
Sonnenschutzmittel	Titandioxid-Nanopartikel	Transparenter UV-Schutz
Gesichtscremes	Fullerene	Anti-Aging-Effekt
Zahnbürsten[3]	Silber-Nanopartikel	Antibakterielle Ausrüstung
Zahncreme	Nanoskaliges Calcium-phosphat	Remineralisierung der Zähne

SRU/SG 2011-2/Tab. 3-5; Datenquelle: [1] Sto AG Deutschland 2010; [2] Percenta AG 2011; NOACK 2007; NanoKommission 2008a; Milieu und RPA 2009; BUND 2011; BMBF 2009; ENDTER et al. 2004; [3] Nu Life 2011

3.4.1.1 Nanotechnologische Produkte, die keine Nanoobjekte mehr enthalten

78. Die vielfältigen möglichen oder bereits existierenden Nanoprodukte unterscheiden sich nicht nur im Hinblick auf ihre Funktionalitäten, sondern auch dahin gehend, ob die nanoskaligen Materialien oder Objekte im fertigen Produkt frei zugänglich oder fest eingebunden sind. Außerdem gibt es nanotechnologische Produkte, bei denen die nanoskaligen Komponenten zwar während der Herstellung vorhanden sind, im Endprodukt aber als isolierte Nanomaterialien nicht mehr zugänglich sind, weil sie zum Beispiel in Keramiken verbacken werden oder in Betonen zu festen Gefügen aushärten. Die Nanoskaligkeit ist dann nur eine Durchgangseigenschaft. Einige Beispiele sind nachfolgend aufgeführt.

Zur Verbesserung der Festigkeit und des Fließ- und Abbindeverhaltens von Betonen werden nanoskalige Zuschlagstoffe beigefügt. Kommerziell eingesetzt werden bereits kolloidales Siliziumdioxid oder spezielle Polymere. Beim Aushärten des Betons verbinden sich die mineralischen Bestandteile des Betons unter Aufnahme von Wasser und bilden kleinste Kristallnadeln sowie nanogroße Poren (BMBF 2009). Zu den nanoporösen Produkten können die Aerogele und keramische Membranen oder Zeolithe gezählt werden. Aerogele sind hochporöse Materialien mit nanoskaligen Luftblasen, die ein hohes Wärmeisolierungsvermögen haben und darüber hinaus lichtdurchlässig sind. Mit nanoporigem Schaum gefüllte Doppelglasscheiben haben hervorragende Wärmedämmwerte (BMBF 2009; LUTHER 2008). Keramische Filter aus Titandioxid mit einer Porengröße von 0,9 nm werden zur Abwasserreinigung und Trinkwasseraufbereitung verwendet (ENDTER et al. 2004). Synthetische Zeolithe mit nanoskaligen Poren verbessern die katalytischen und adsorptiven Eigenschaften herkömmlicher Zeolithe und werden als Katalysatoren in der Petrochemie sowie als Detergentien, Adsorbentien und Füllstoffe eingesetzt (BMBF 2009).

79. Schließlich gibt es noch nanotechnologische Produkte, bei denen lediglich bestimmte Abmessungen nanoskalig sind, aus denen sich aber keine Nanomaterialien herauslösen lassen. Beispiele hierfür sind elektronische Bauteile, wie Transistoren mit Schichtlängen im Nanobereich, Poren in Zeolithen oder Nanoschichten in Leuchtdioden (NOACK 2007). Leuchtdioden (LED) können den Stromverbrauch der Beleuchtung erheblich senken. Die Lichtstärke von LED ist mittlerweile so hoch, dass auch der Einsatz als Fahrtlichtscheinwerfer möglich ist (NanoKommission 2008a).

3.4.1.2 Produkte mit nanoskaligen Bestandteilen

80. Von Bedeutung für eine Risikobetrachtung von Nanomaterialien sind diejenigen Nanoprodukte, die Nanoobjekte und ihre Aggregate oder Agglomerate als Funktionselemente auch im fertigen Produkt enthalten. Diese nanoskaligen Bestandteile können fest in eine Matrix eingebunden, auf der Oberfläche anhaftend oder fein verteilt (kolloidal) in festen, flüssigen oder gasförmigen Stoffen vorliegen.

Auch PFAFF und TENTSCHERT (2008) unterscheiden bei Materialien und Gegenständen für den Lebensmittelkontakt zwischen Produkten bzw. Anwendungen a) mit freien Nanopartikeln (z. B. Oberflächenbehandlung durch den Verbraucher mit Sprays oder nanosilberhaltigen Tüchern), b) mit an Oberflächen gebundenen Nanopartikeln (z. B. Innenauskleidung von Kühlschränken mit Nano-Silber, Silikatbeschichtung von PET-Flaschen) und c) mit in Matrizes eingebetteten Nanopartikeln (z. B. Nano-Ton in Polymerschichten, als innere Schicht von Mehrschichtfolien).

Kunststoffe, Lacke, Oberflächen

81. Kunststoffe enthalten nanoskalige Zusatzstoffe, um zum Beispiel die Verarbeitbarkeit oder die Belastbarkeit bei gleichzeitiger Transparenz des Materials zu verbessern (Tab. 3-5). Vielen Lacken werden Nanomaterialien beigemischt, zum Beispiel Nano-Titandioxid unter anderem zur Verbesserung der Wetterbeständigkeit (Lichtschutz), Nano-Siliziumdioxid zur Verbesserung der Verarbeitbarkeit, Industrieruß unter anderem zur Verstärkung der Effekte von Metallpigmenten, Nano-Zinkoxid als Mittel gegen Algen und Schimmelpilze oder Nano-Silber zur antimikrobiellen Ausrüstung (HERMANN et al. 2009). Es gibt Lacke mit nanoskaligen Zuschlagstoffen, bei denen sich die Nano-Teilchen während der Austrocknung des noch flüssigen Lackes zu einem stabilen Polymernetz verbinden (STEINFELDT et al. 2004).

Ein Beispiel für nanostrukturierte Oberflächen sind die Antireflexschichten in Silizium-Solarzellen, die für eine höhere Lichtausbeute sorgen (WALDMANN 2009). Spiegelglasoberflächen werden durch Beschichtungen, die Nanopartikel enthalten, weniger anfällig gegenüber Beschlagung mit Wasserdampf. Dieser Effekt ist bei Badezimmerspiegeln im Haushalt angenehm und bei Fahrzeugen sicherheitsrelevant. Gebäudeglas erhält durch nanoskalige TiO_2-Beschichtung eine schmutzabweisende und UV-abweisende Oberflächeneigenschaft. Damit wird der Aufwand für die Reinigung geringer (Personalkosten, Reinigungsmittel, Unfallrisiko) und auch der Energiebedarf für die Raumklimatisierung sinkt (BMBF 2006b).

Kosmetikprodukte

82. In Kosmetikprodukten am weitesten verbreitet sind Titandioxid-Nanopartikel als UV-Schutzfilter in Sonnenschutzmitteln (GREßLER et al. 2009). Außerdem werden in Kosmetikprodukten nanodisperse Verkapselungs- und Trägersysteme (z. B. Liposomen, Nanoemulsionen, Mikroemulsionen oder Lipid-Nanopartikel) eingesetzt, um Wirkstoffe in tiefere Hautschichten zu transportieren. Darüber hinaus finden sich noch weitere nanoskalige Materialien, wie etwa nanopartikuläres Gold und Silber, Keramik-Nanopartikel, Pigmente, Mineralien und Fullerene in kosmetischen Produkten. Nanotechnologisch hergestellte Materialien aus organischen (Eiweiß) und anorganischen Anteilen (Nano-Calciumphosphat), sogenannte Biokomposite, unterstützen in einer Zahncreme den natürlichen Zahnreparaturmechanismus des Speichels (BMBF 2008a). In Hautpflegeprodukten sollen Nanokapseln für den Schutz und den Transport aktiver Inhaltsstoffe sorgen und die pflegende Wirkung verbessern. Auch Fullerene werden in ersten kosmetischen Produkten zu diesem Zweck eingesetzt.

Lebensmittel und Lebensmittelverpackungen

83. CHAUDHRY et al. (2008) berichten, dass in der EU keine nanoskaligen Inhalts- oder Zusatzstoffe von Lebensmittelfirmen verwendet werden, mit zwei Ausnahmen: das als Lebensmittelzusatzstoff hergestellte synthetische Carotinoid Lykopin und eine auf Nano-Micellen basierte Technologie, mit deren Hilfe hydrophobe Zusatzstoffe wie zum Beispiel Konservierungsstoffe in Lebensmitteln gelöst werden können. Die als Trägersystem dienenden Micellen (eine Anordnung von Tensidmolekülen) haben einen Durchmesser von rund 30 nm. Nach Ansicht des BfR haben diese organischen Nanokapseln, anders als anorganische, unlösliche Nanopartikel, keine neuen Eigenschaften und damit auch keine neuen biologischen Wirkungen. Deshalb wird die Verwendung nanoskaliger organischer Verbindungen vom BfR nicht zur Nanotechnologie im engeren Sinne gezählt. Für die Kapselhülle werden häufig organische Stoffe wie Beta-Cyclodextrin oder Polysorbate genutzt. Diese sind toxikologisch geprüft und bewertet und als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen (BfR 2008).

Es gibt widersprüchliche Aussagen dazu, ob nanoskaliges Siliziumdioxid Lebensmitteln zugesetzt wird. Amorphes, aus unterschiedlichen Korngrößen bestehendes Siliziumdioxid (Nano-Kieselsäure) wird schon seit Jahrzehnten als Rieselhilfe oder Verdickungsmittel in Lebensmitteln verwendet. Die Größenverteilung ist nach Aussagen von DEKKERS et al. (2010) aber noch sehr breit, sodass nur ein kleiner Teil des Siliziumdioxids unter 100 nm groß ist. Mit neuen Methoden stellt man inzwischen nur noch die gewünschten Teilchen her. Nach Aussagen der Lebensmittelproduzenten liegen die nanoskaligen Teilchen aber nur sehr kurz nach der Herstellung vereinzelt vor, weil sich die Primärpartikel sofort zu stabileren größeren Partikeln (Aggregaten) zusammenlagern (BfR 2008).

84. Bei Lebensmittelverpackungen ist die Anwendung von Nanotechnologie-Produkten schon gebräuchlich und es wird ein erhebliches Innovationspotenzial durch die verbesserten Materialeigenschaften gesehen. Ein Beispiel sind Polyethylen-Bierflaschen, die Ton-Nanopartikel enthalten, um die Steifheit des Verpackungsmaterials und die Gasdichtigkeit zu verbessern (BfR 2008; EFSA 2009). Von solchen Verpackungen verspricht man sich eine ver-

besserte Haltbarkeit von Lebensmitteln und weniger Abfall (TA-SWISS 2009).

Alle weiteren Anwendungen von Nanomaterialien in Lebensmitteln und Lebensmittelverpackungen werden von Firmen außerhalb der EU vermarktet. Dazu gehören nanostrukturierte Lebensmittelinhaltsstoffe, die den Geschmack, die Textur und die Konsistenz verbessern sollen (z. B. fettarme Mayonnaise, die als so cremig wie ihre fettreiche Variante beworben wird) oder Trägersysteme auf Nano-Micellenbasis für Nahrungsergänzungsmittel (CHAUDHRY et al. 2008).

Bedarfsgegenstände (Textilien), Haushaltsgeräte und Reinigungsmittel

85. Nanotechnologien werden schon seit Längerem im Textilsektor angewendet, vor allem zur Herstellung von wasser- oder schmutzabweisenden und antibakteriellen Textilien. Die Nanopartikel können in Synthesefasern eingebunden oder im Rahmen der Endausrüstung auf die Oberfläche der Fasern (frei oder gebunden) aufgelagert werden. Dabei kann die Verbindung mit dem Fasermaterial unterschiedlich fest sein (HUND-RINKE et al. 2008). Außerdem können die Fasern selber einen nanoskaligen Durchmesser haben, eine nanoskalige Beschichtung besitzen oder aus nanoporösem Material aufgebaut sein (GREßLER et al. 2010b). Die unterschiedliche Art der Einarbeitung von Nanomaterialien in die Textilien ist bedeutsam für die Frage der Freisetzung von Nanomaterialien aus den Textilien. Beispielsweise gelangten bei einer Untersuchung von silberhaltigen Socken bis zu 35 % des Silbers ins Waschwasser (GERANIO et al. 2009; s. Abschn. 4.3.7).

Beispiele für derzeit realisierte Anwendungen sind vor allem die antibakteriellen, mit Silber-Nanopartikeln ausgerüsteten Textilien, zum Beispiel Spezialwäsche für Neurodermitispatienten, Socken, Schuheinlagen, Unterwäsche etc. (BERINGER 2009; BfR 2008). Schmutzabweisende oder selbstreinigende Textilien, die auf dem Lotuseffekt (s. Abschn. 3.4.2) beruhen (d. h. aus Siliziumdioxid und Fluorcarbonen wird eine mikroraue, dreidimensionale Oberflächenstruktur aufgebaut), finden sich insbesondere bei Outdoorbekleidung. In geringerem Umfang gibt es Textilien mit verbessertem UV-Schutz (Ausrüstung mit Titandioxid-Nanopartikeln in Rutil-Modifikation). Titandioxid-Nanopartikel in der Anatas-Modifikation werden eingearbeitet, um Schadstoffe wie Formaldehyd photokatalytisch zu zersetzen. Darüber hinaus gibt es Textilien, die durch eine Beschichtung mit Nanopartikeln (Cyclodextrine) kontrolliert Duftstoffe abgeben (BERINGER 2009), kugelsichere Schutzwesten mit Kohlenstoffnanoröhrchen sowie wärmeisolierende und feuchtigkeitsabsorbierende Textilien (GREßLER et al. 2010b).

86. Zahlreiche mit Silber-Nanopartikeln antibakteriell ausgerüstete Artikel wie Bettwäsche, Socken oder Wischtücher werden im Internet angeboten (Milieu und RPA 2009). Es gibt darüber hinaus Kühlschränke, deren Innenflächen mit Silber-Nanopartikeln beschichtet sind, um das Wachstum von Keimen zu unterdrücken oder um Geruchsbildung zu vermeiden (BUND 2011; BfR 2009).

Pflanzenschutzmittel, Biozide

87. Auf der aktuellen Liste der zugelassenen Pflanzenstärkungsmittel findet sich ein nanosilberhaltiges Präparat (Nano-Argentum 10, angegebener Wirkstoff „Kolloidales Silber“). Es soll die Widerstandsfähigkeit der Pflanzen erhöhen und vor nicht parasitären Beeinträchtigungen schützen (JKI 2011). Nanopartikuläres Silber und vermutlich nanopartikuläres Kupfer sowie Zink- und Titandioxid werden in Bewuchsschutzbeschichtungen für Sportboote eingesetzt (WATERMANN et al. 2010).

Industrielle Anwendungen/Katalysatoren

88. Nanoskalige Metalle besitzen aufgrund ihrer hohen spezifischen Oberfläche eine chemische Reaktivität, die größer ist als diejenige der Mikro- und Makrostrukturen dieser Elemente. Diese Funktionalität ist für die Abgasreinigung oder Steuerung chemischer Reaktionen von großer Relevanz. Materialien, die an der Oberfläche nanoskaliges Platin, Silber oder Gold tragen, können als Feststoffkatalysatoren eingesetzt werden. Der technologische Fortschritt gegenüber bisher etablierten Verfahren ist, dass der Materialaufwand für die Metalle sehr viel geringer ist und zudem eine sonst notwendige Überführung in Oxide oder reaktive Zwischenprodukte entfällt. Zusätzlich kann mit den Feststoffkatalysatoren der Zeitpunkt der Reaktion gesteuert und kontrolliert werden (LUTHER 2008).

Nanoskaliges Ceroxid als Zusatz im Dieselkraftstoff soll die Kraftstoffeffizienz um circa 10 % erhöhen. Es wird in einigen Ländern (Neuseeland, Philippinen, UK) bereits in Busflotten eingesetzt (Milieu und RPA 2009). Des Weiteren wird nanoskaliges Ceroxid als Poliermittel für Mikrochips verwendet (LEUCHTENBERGER 2007).

3.4.2 Zukünftige Entwicklungen

89. Durch Nanotechnologien werden zahlreiche innovative Entwicklungen in unterschiedlichen technischen Bereichen und Anwendungsfeldern erwartet. Unter anderem werden Erwartungen gesetzt in:

- innovative Materialien für einen niedrigeren Energieverbrauch,
- technologische Durchbrüche, die höhere Effizienzen bei der Erzeugung, Leitung und Speicherung von Energie erzielen,
- die Verbesserung der Solartechnik,
- Katalysatoren für chemische Reaktionen und Abluftreinigung,
- intelligente Materialien (smart devices) für die Medizin, die Diagnostik, Lebensmitteltechnologie, Kosmetik und Verbraucherartikel.

Intensive Forschung und Entwicklung wird im Bereich der Materialwissenschaften durchgeführt. Hier werden

Nanomaterialien erforscht und eingesetzt, um die Eigenschaften bekannter Materialien zu verbessern oder neue, innovative Materialien zu entwickeln. Vielfach müssen passende Anwendungen für die neuen Materialien aber erst noch gesucht werden, oder die Systeme sind erst im Labormaßstab erprobt und eine praktische Anwendung steht noch aus. Die Produkte nanotechnologischer Verfahren kombinieren dann verschiedene Funktionalitäten, die zuvor nur durch Materialkombinationen oder gar nicht zu erreichen waren, zum Beispiel:

– leichte, hoch belastbare Werkstoffe mit geringer Verschleiß- und Bruchanfälligkeit,

– Baustoffe mit hohen Dämmwerten, geringem Gewicht und gutem Raumklimaeffekt,

– Gläser mit bedarfsangepasster Durchsichtigkeit und guter Wärmedämmung,

– Gläser und Werkstoffe mit speziellen Sicherheitsfunktionen (Beschlaganfälligkeit, Vereisungsempfindlichkeit bei Fluggeräten),

– Oberflächenschutz mit geringem Verschleiß, geringem Wartungsaufwand und geringem Strömungswiderstand,

– Metall-Mineralverbindungen mit neuen optischen Eigenschaften und verbesserter Licht-Strom-Kopplung,

– Metalle mit Funktionen als Halbleiter oder Isolatoren,

– reaktionsträge (Edel-)Metalle mit Katalysatorfunktionen.

Nachfolgend sind einige Beispiele für mögliche zukünftige Nanoprodukte aufgeführt. Zu den Potenzialen für den Umweltschutz siehe Abschnitt 3.4.3.

Lebensmittel(-verpackungen) und Kosmetika

90. Nach Auskunft des BfR entwickelt die Lebensmittelindustrie derzeit funktionelle Lebensmittel, in denen Vitamine, Omega-3-Fettsäuren, Phytosterole und Aromen in Nanokapseln eingeschlossen werden, um sie dann im Körper gezielt freizusetzen (BfR 2008). Als Kapseln können nanoskalige Strukturen wie Micellen oder Liposomen eingesetzt werden. Mit diesen Nanokapseln soll unter anderem die Löslichkeit verbessert, eine kontrollierte Abgabe ermöglicht, die Bioverfügbarkeit erhöht oder Mikronährstoffe und bioaktive Komponenten während der Herstellung, Lagerung und im Handel geschützt werden (GREßLER et al. 2008).

Unter Einsatz von Nanotechnologie sollen in Zukunft intelligente Verpackungsmaterialien für Lebensmittel entwickelt werden, die signalisieren, ob die Kühlkette unterbrochen oder das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde. Auch an der Verbesserung der physikalischen Eigenschaften (z. B. Transparenz) von kosmetischen Fertigerzeugnissen durch Nanomaterialien wird geforscht (GREßLER et al. 2009; BfR 2008).

Elektronik (Transistoren, Datenspeicherung)

91. Die derzeit übliche Transistortechnik gerät in Bezug auf die Miniaturisierung an ihre Grenzen, weil bei der Kleinheit der Leiterbahnen die Aluminium-Atome im Elektronenfluss instabil wären. Ein Ausweg besteht in der Herstellung von Kupferleiterbahnen, die aus Strukturelementen in Dimensionen unter 20 nm in einer dreidimensionalen Schichtung der Verdrahtungsebenen bestehen. Eine Voraussetzung für derartige Chips ist das strukturierte Aufwachsen von Kohlenstoff-Nanoröhren (CNT) auf polierte Siliziumscheiben (Wafer). CNT sind wegen ihrer sehr guten Stromleiterfähigkeit und mechanischen Stabilität geeignete Kandidaten für die Entwicklung solcher 3D-Chips. Am Ende der Entwicklung dieser „Quantum Dot"-Speichertechnologie könnte der „Quantencomputer" stehen, der für die Informationstechnologie und zum Beispiel die Mathematik großes Entwicklungspotenzial eröffnet.

92. Die heutigen Datenspeicher sind entweder schnell, brauchen dafür aber Strompulse zum Erhalt der Daten, oder sie sind langsam und nur begrenzt beschreibbar, arbeiten aber stromunabhängig. Zukünftige Speicherkonzepte werden auf nanotechnologischen Verfahren aufbauen und die Vorteile von hoher Speicherdichte, Schnelligkeit und Datenerhalt auch ohne Stromversorgung und lange Lebensdauer vereinen. Für die neuen Entwicklungen werden nanoskalige, kristallin-amorphe Materiezustände gebraucht, die den Phasenwechsel elektronisch gesteuert durchlaufen. Es wird erwartet, dass zukünftig Terabit-Datenspeicherkapazitäten auf Datenträgern in Größe einer Briefmarke realisiert werden können (BSI 2007).

Photovoltaik/Thermophotovoltaik

93. In Weiterentwicklung der etablierten Photovoltaik wird in Farbstoffsolarzellen das Licht elektrochemisch in organischen Farbstoffmolekülen absorbiert, die auf einer nanokristallinen, porösen TiO_2-Oberfläche adsorbiert sind. Der Elektronenfluss geht von den angeregten Farbstoffmolekülen auf die TiO_2-Schicht und von dort auf redoxaktive Ionenpaare in den Poren über. Weitere organische Solarzellen sind in der Entwicklung. Die Anwendungsperspektive ist der Einsatz zum Beispiel als Fassadenanstrich. In der Thermophotovoltaik wird die Infrarot-Strahlung heißer Objekte zur Erzeugung von Strom genutzt. Dazu werden nanostrukturierte Materialien gebraucht, um das Spektrum der Wärmequelle an die spektrale Empfindlichkeit der Thermophotovoltaik-Elemente anzupassen (BMBF 2006b).

(Hochleistungs-)Keramiken

94. Keramische Beschichtungen auf resorbierbaren, das heißt im Laufe des Heilungsprozesses durch den Körper auflösbaren Folien, die nanotechnologisch hergestellt werden, dienen in der Medizin zur Abdeckung von Knochendefekten und Erzeugung einer physikalischen Barriere zum Weichgewebe. Die keramische Beschichtung unterstützt die Knochenregeneration. Hüft- und Kniegelenks-Endoprothesen aus nanotechnologischen Hochleistungskeramiken fördern durch die Oberflächen-

gestaltung die Ankopplung von (Knochen-)Zellen und erhöhen die Langzeitstabilität. Einen neuen Einsatzbereich bieten regenerative Biomaterialien, die als Platzhalter Leitstrukturen vorgeben – nanoskalige, resorbierbare Calciumkristalle liegen neben nanoskaligen, schlecht resorbierbaren Kristallen und geben dadurch den einwachsenden Knochenstammzellen den Heilungsprozess vor – und im Rahmen der Umbauprozesse (Remodelling) durch nachwachsendes Gewebe ersetzt werden. Ohne diese Biomaterialien würden sich Narbenstrukturen ausbilden, die die Wiedererlangung der Funktionalität, zum Beispiel bei Knochendefekten, verhindern.

Folien, die auf einer dünnen Polymergrundschicht eine gesinterte mikrofeine Aluminiumoxid-Keramikschicht tragen, sind das Kernstück der Entwicklung leistungsstarker Akkumulatoren (s. a. Abschn. 3.4.2). Die Technologie basiert auf nanoskaligen Sinteragentien, die den keramischen Prozess (das Sintern) bei niedriger Bearbeitungstemperatur ermöglichen und insgesamt zu einem flexiblen Verbundmaterial führen, das ähnlich wie Papier gerollt und verarbeitet werden kann (SARTORIUS 2010). Mit Nanotechnologie hergestellte keramische Überzüge können für mechanisch, thermisch oder chemisch hochbelastete Maschinenkomponenten eingesetzt werden, zum Beispiel Gasturbinen, Einspritzdüsen und vieles mehr.

Verbundwerkstoffe

95. Leichtbauwerkstoffe sind strukturoptimierte Verbundwerkstoffe aus Magnesium- und Titanlegierungen, hochfesten Stählen, Kunststoffen, Faserverbundwerkstoffen und Keramik. Sie werden meist in Hybrid- beziehungsweise Modulbauweise aufgebaut und benötigen neue nanostrukturkompatible Fertigungstechniken, die die nanostrukturierten Einzelkomponenten in einem neuen homogenen Gesamtgefüge verbinden, wobei in der Regel störende Grundeigenschaften der makroskaligen Komponente überwunden werden. Ihr Entwicklungspotenzial als Werkstoff für Fahrzeuge und Fluggeräte wird wegen der Einsparung der Antriebsenergie als erheblich angesehen. Im Luftfahrtbereich werden kombinierte Metall-Kunststoffverbunde oder kohlefaserverstärkte Kunststoff-Bauteile entwickelt. Die erzielbare Gewichtsreduktion in Verbindung mit neuen Bauweisen soll zur Umweltschonung sowie zur Passagierfreundlichkeit beitragen. Leichtbauwerkstoffe werden auch als Verpackungsmaterialien, im Bauwesen, im Maschinen- und Anlagenbau, für mobile technische Geräte und bei Sport- und Freizeitausrüstung verwendet. Die Verbundmaterialien bieten multifunktionale Eigenschaften, weil sie bei hohen Temperaturen einsetzbar, leicht und extrem fest und dennoch verformbar sind.

Nanoskalige Verbundwerkstoffe auf der Basis von anorganisch-organischen Hybridpolymeren verleihen dem Trägermaterial, zum Beispiel Polycarbonat, abriebfeste, optisch funktionale und gegebenenfalls schmutzabweisende Oberflächen. CNT sind von großem Interesse im Bereich der Kunststoffe. Sie können bereits in geringen Konzentrationen die elektrische Leitfähigkeit und die mechanische Festigkeit des Kunststoffs verbessern. Allerdings hängt die elektrische Leitfähigkeit, die sich im Bauteil einstellt, extrem von den Herstellungs- und Verarbeitungsbedingungen der Verbundmaterialien (compounds) ab (DKI 2009, S. 48 f.).

Folien

96. In thermoelektrischen Folien wird das Prinzip der Peltierelemente (d. h. bei Stromdurchfluss wird eine Temperaturdifferenz erzeugt) auf nanoskalige Dimensionen umgesetzt. Nanometerdünne Schichten aus Wismut-Tellurid und Antimon-Tellurid werden zu einer Halbleiterfolie aufgebaut, die sehr fein strukturiert werden kann und punktgenau Chips kühlt oder Reaktionsgefäße punktgenau wärmt (Lab-on-a-Chip). In der Bioanalytik werden solche Verfahren für Hochdurchsatzsysteme zum Beispiel zur Vermehrung von DNA gebraucht. Die Entwicklungsperspektive ist, dass mit verbesserten Wirkungsgraden der Peltierelemente die zukünftige Kältetechnologie mit geringerem Energieeinsatz betrieben werden kann. In Umkehrung könnte das gleiche physikalische Prinzip auch zur Erzeugung von Strom aus Erdwärme oder in Gebieten mit besonders hohem geothermischem Potenzial (Island) auch zur elektrischen Erzeugung von Wasserstoff genutzt werden.

Oberflächenbeschichtungen/integrierte Komponenten

97. Thermochrome und photochrome Gläser ändern in Abhängigkeit von den äußeren Verhältnissen ihre Lichtdurchlässigkeit und könnten damit einen Beitrag zur Energieeinsparung bei der Steuerung des Raumklimas liefern. Bei thermochromen Gläsern ist eine Vanadium-Oxid-Schicht integriert, die bei tiefen Temperaturen die wärmenden Infrarotstrahlen (IR-Strahlen) der Sonne durchlässt und bei hohen Temperaturen reflektiert. Auf das sichtbare Licht hat dieser Effekt keinen nennenswerten Einfluss.

Bei elektrochromen Gläsern ist eine leitfähige Polymerfolie integriert, die über elektrische Spannungsimpulse die Durchsicht von Transparent zu Blau oder umgekehrt ändert. Ein ähnliches, aber spannungsunabhängiges Prinzip ist in photochromen Gläsern verwirklicht, die von klarer Durchsicht auf grau-braune Farbe umschlagen, zum Beispiel bei Sonnenbrillengläsern. Zukünftig könnten photoelektrochrome Gläser als Kombination von elektrochromen Schichten und einer elektrochemischen Solarzelle entwickelt werden, die bei Sonnenlichteinfall Strom produzieren (BMBF 2009).

Bionik (Nanobiotechnologie)

98. In Anlehnung an die Beobachtungen zur Wirkung von Nanostrukturen in der Biologie wird im Entwicklungsbereich der Bionik an einer Übertragung der Prinzipien auf technologische Verfahren und Produkte gearbeitet. Der als „Lotuseffekt“ bekannte Reinigungsmechanismus auf Pflanzenblättern beruht auf der Tatsache, dass auf nanostrukturiert rauen Flächen Schmutzpartikel schlechter haften und von Wassertropfen viel besser aufgenommen werden als auf wirklich glatten Oberflächen, bei denen die Adhäsionskräfte besser zur Wirkung kommen. Ähnliche Konzepte sind in Fassadenfarben und Oberflächengestaltungen bereits heute verwirklicht (Abschn. 3.4.1.2).

Diese Oberflächenstrukturen sind allerdings empfindlich gegenüber mechanischer Belastung, und die Selbstreinigungsfähigkeit zum Beispiel von Gebäudefassaden funktioniert in der Praxis nur eingeschränkt (GREßLER et al. 2010a).

In Pflanzenzellen sind kleinste kontraktile Elemente vorhanden, die Forisomen, die unter anderem Öffnen und Verschluss von Kapillarspalten bewirken und dadurch den Wasserhaushalt regulieren. Die Steuerung von kleinsten mechanischen Schaltungen könnte in Verbindung mit Forisomen gelingen. Sogenannte Linearmotoren, die auf diesen Prinzipien aufbauen, sind gerade in der Entwicklung, um Regelkreise zu schalten oder möglicherweise auch im „Lab-on-a-Chip“ (s. o.) eingesetzt werden zu können. Die Grundprinzipien der Photosynthese sind seit Längerem von Interesse für die weitere Entwicklung der Energieversorgung. Dieses Prinzip nanotechnologisch zu kopieren, wird voraussichtlich nur auf atomarer Ebene möglich sein, hätte aber ein bislang ungeahntes Entwicklungspotenzial zur Erzeugung von Primärenergie für die Eigenversorgung von nanoskaligen Objekten.

Viele Tiere, wie Käfer, Fliegen Spinnen oder Geckos, können sich mithilfe ihrer Haftpunkte scheinbar schwerkraftunabhängig über Flächen bewegen. Eine technologische Umsetzung des Wirkprinzips der Haftfähigkeit der feinsten haarbestückten Haftpunkte durch Van-der-Waals-Bindungen würde innovative Materialien erzeugen, denn die Haftpunkte können leicht gelöst und wieder neu erzeugt werden. Muscheln verankern sich an ihrem Untergrund mithilfe von sogenannten Byssusfäden, die elastisch, zugleich hoch belastbar und fest verankert sind. Bislang konnte noch kein Material erzeugt werden, das in seiner Ankerkraft und Schwingungsdämpfung den Byssusfäden nahe kommt. Schwingungsdämpfung und sichere Verankerung sind nach wie vor im Maschinen- und Instrumentenbau wichtige Problemfelder.

Die verschiedenen Formen der Biomineralisation werden zeigen, wie Kalkkristalle in Mikro- oder Nanostruktur durch hochelastische Proteingeflechte verstärkt werden müssen, um die unterschiedlichen, meist multifunktionalen und hoch widerstandsfähigen Formen des Kalkgewebes in Muschelschalen, Seeigelstacheln, Zahnschmelz oder (Tiefsee-)Schwämmen zu erzeugen. Materialien, die diese Kenntnisse technologisch nachahmen, werden in der Medizin zur Überbrückung von Knochendefekten, in der Zahnmedizin zum Verschluss von Dentinkanälchen und in Körperpflegeprodukten zur Regeneration des Zahnschmelzes bereits jetzt eingesetzt. Verbesserte Implantatmaterialien und Verfahren können zur längeren Tragedauer von Endoprothesen führen, weil Implantatverluste am häufigsten durch ungenügend belastbare Knochen-Implantatgrenzflächen verursacht werden.

Von den passiven zu den aktiven Nanomaterialien

99. Die in Tabelle 3-5 aufgeführten Produkte zeigen, dass bisher eher einfache Nanomaterialien aus Metallen, Metalloxiden oder aus Kohlenstoff-Verbindungen vermarktet werden. Auch die Übersicht des Woodrow Wilson International Center for Scholars (2009) über die auf dem Weltmarkt erhältlichen Nano-Verbraucherprodukte, die auf den freiwilligen Angaben von Herstellerfirmen beruht, gibt diesen Trend wieder: Kommerziell werden bisher relativ einfache und insgesamt erst wenige Arten von Nanomaterialien eingesetzt (Tab. 3-6). Diese nanomaterialhaltigen Produkte werden auch als passiv bezeichnet (DAVIES 2009).

100. Zukünftige Entwicklungen werden auf komplexeren Strukturen aufbauen, die aus einer Vielzahl verschiedener Komponenten zusammengesetzt sein können, zum Beispiel „Super-Gitter“ aus Quantenpunkten (BACHMANN et al. 2007). Neben der Ausweitung der passiven Anwendung wird von DAVIES (2009) außerdem die Entwicklung aktiver Nanomaterialien, die zum Beispiel ihren Zustand während der Anwendung verändern können, bzw. hybrider Nanomaterialien (zwischen aktiv und passiv) erwartet, mit geschätzten Entwicklungszeiten von 0 bis 5 (passiv), 7 bis 12 (hybrid) und 15 bis 50 (aktiv) Jahren. BRAUN et al. (2009) gehen davon aus, dass sich durch die Nanotechnologie langfristig (für einen Zeitraum > 10 Jahre) fundamental neue Produktionsprinzipien und Technologien entwickeln werden, bei denen Selbstorganisationsmechanismen und aktive intelligente Nanosysteme mit der Fähigkeit zum Beispiel zur Adaption und Selbstheilung eine Schlüsselrolle spielen werden. Als Beispiele für diese zukünftigen Systeme führen sie auf: künstliche Photosynthese, selbstheilende Werkstoffe, adaptive Außenhaut für optimalen Luftwiderstand, neurogekoppelte Elektronik für Mensch-Maschine-Schnittstellen, textilintegrierte Sensorik, molekulare Maschinen etc.

Tabelle 3-6

Am häufigsten genannte Nanomaterialien in Verbraucherprodukten

Insgesamt 1.015 Nanoprodukte, Stand 12/2009						
Anzahl der Produkte ($\sum = 483$)	259	82	50	35	30	27
Nanomaterial	Silber	Kohlenstoff (inkl. Fullerene)	Titan (inkl. Titandioxid)	Silizium	Zink (inkl. Zinkoxid)	Gold

SRU/SG 2011-2/Tab. 3-6; Datenquelle: Woodrow Wilson International Center for Scholars 2009

3.4.3 Potenziale für den Umweltschutz

101. Die Entwicklungen im Bereich der nanotechnischen Verfahren und Produkte lassen in vielen Bereichen auch Umweltentlastungspotenziale erwarten, zum Beispiel durch innovative Materialien, die höhere Effizienzen bei der Erzeugung, Leitung und Speicherung von Energie gewähren, durch die Verbesserung der Solartechnik, durch Katalysatoren für chemische Reaktionen und Abluftreinigung und durch Baustoffe mit hohen Dämmwerten. Es gibt sowohl bereits etablierte als auch viele in der Entwicklung befindliche Anwendungen von Nanomaterialien im Umweltschutz. Teilweise handelt es sich dabei um Innovationen in der Energie- und Umwelttechnik, teilweise aber auch um Anwendungen in anderen Bereichen. Die Verwendungen sind zu vielfältig und heterogen, um sie hier umfassend darzustellen. Im Folgenden werden daher einige Beispiele aufgeführt.

Beispiele für bereits etablierte Anwendungen von Nanomaterialien für den Umweltschutz

102. Nanoskalige Metalle in Autoabgaskatalysatoren sparen Rohstoffe und verbessern die Effektivität der Abgasreinigung. Auch bei einem klassischen chemischen Verfahren wie der Styrol-Synthese können durch den Einsatz eines auf Kohlenstoff-Nanoröhren basierenden Katalyse-Verfahrens insgesamt 8 bis 9 % der Energie eingespart werden (STEINFELDT et al. 2004). Mit Nanotechnologien lassen sich auch die herkömmlichen kristallinen Silizium-Solarzellen optimieren, indem nanostrukturierte Antireflexschichten verwendet werden, die für eine höhere Lichtausbeute sorgen. Die kommerzielle Anwendung erfolgt bereits in einem solarthermischen Kraftwerk in Spanien (WALDMANN 2009; LUTHER 2008, S. 40).

Nach einer Ökobilanzstudie des Schweizer Zentrums für Technologiefolgen-Abschätzung (TA-SWISS) verursacht die nanotechnologisch optimierte PET-Flasche bei Herstellung, Transport und Recycling rund ein Drittel weniger Treibhausgase als Aluminium bzw. 60 % weniger als die Glas-Einwegflasche und ist damit ähnlich gut wie die Glas-Mehrwegflasche zu bewerten (TA-SWISS 2009). Durch den Einsatz von Lacken, die im Bindemittel neben organischen Verbindungen zusätzlich Nanoteilchen aus siliziumorganischen Verbindungen (Silanen) enthalten, kann bei der Vorbehandlung von Werkstoffen der Chromatiervorgang entfallen. Es wird weniger Wasser verbraucht, weniger Energie benötigt und es entstehen geringere Abfallmengen (STEINFELDT et al. 2004).

Eisen im Mikromaßstab wird schon seit Längerem zur Sanierung von mit organischen Schadstoffen verunreinigten Flächen eingesetzt, indem das reaktive elementare Eisen den Schadstoffabbau beschleunigt. Die Verfahren sind aber relativ aufwendig, weil das Eisen in speziell aufgebauten, durchströmten Reinigungswänden (BIRKE et al. 2004) eingesetzt wird. Nanoskaliertes Eisen kann dagegen als wässrige Suspension in den Untergrund gepumpt werden (de BOER et al. 2009). Die große spezifische Oberfläche von Nano-Eisen verspricht eine höhere Reaktivität (MACE 2006). Ob der Einsatz von Nano-Eisen in der Flächensanierung tatsächlich effektiv wäre, ist aber noch nicht abschließend geklärt (ObservatoryNano 2009; AAV 2008, S. 37–38).

Beispiele für zukünftige Entwicklungen für den Umweltschutz

103. Unterschiedlich konzipierte nanoporöse Membranen lassen sich zur Ultra- bzw. Nanofiltration oder als Ionenaustauscher für die Aufarbeitung von Produktions-, Siedlungs- und Deponieabwässern sowie die Reinigung und völlige Entkeimung von Trinkwasser bis hin zur Wasserentsalzung nutzen. Auch die Immobilisierung von Schwermetallen, Dioxinen und Radionukliden ist möglich. Dabei können Trenngenauigkeit und Durchsatz erheblich genauer gesteuert werden als bei herkömmlichen Verfahren. Die Nanotechnologie ermöglicht die hochpräzise Einstellung der selektiven Durchlässigkeit für bestimmte Moleküle, sodass eine maßgeschneiderte Trennung unterschiedlicher Substanzen möglich ist. Die bereits bewährte Membran-Bioreaktor-Technologie ermöglicht eine komplette Desinfektion des gereinigten Wassers sowie auch eine verbesserte Eliminierung von Spurenstoffen und Schadstoffen. In den USA wird daran gearbeitet, mittels nanobasierter Filtersysteme den Arsengehalt im Trinkwasser zu senken. Auch für Bodensanierung und Atemluftreinigung können maßgeschneiderte nanoporöse Membranen eingesetzt werden (NanoKommission 2008a; BMBF 2009).

Brennstoffzellen liefern Strom aus Sauerstoff und Wasserstoff, der entweder rein bereitgestellt wird oder aus energiereichen Substanzen wie Methanol, Erdgas und gegebenenfalls auch Rapsöl gewonnen wird. Als Reaktionsprodukt entsteht reines Wasser. In dieser Technik werden keramische Folien, nanostrukturierte Oberflächen oder Nanopartikel-Katalysatoren verwendet. In Ergänzung werden Speichersysteme auf der Basis von nanoporösen metallorganischen Verbindungen („Nanocubes“) entwickelt, die eine hohe Speicherkapazität für Wasserstoff aufweisen (LUTHER 2008, S. 31).

Der breite Einsatz von Elektroautos wird derzeit noch von der mangelnden Verfügbarkeit leistungsstarker, wiederaufladbarer Batterien begrenzt. Die Weiterentwicklung von Lithiumbatterien zum Beispiel durch keramische Trennschichten, die mithilfe von Nanomaterialien hergestellt werden (s. a. Abschn. 3.4.2), erhöht einerseits die Anwendungssicherheit der Lithiumbatterien und verspricht andererseits zuverlässig hohe Zyklenzahlen (SARTORIUS 2010).

Organische Leuchtdioden (Organic Light Emitting Diodes – OLED) bestehen aus sehr dünnen organischen Schichten, die leuchten, wenn elektrischer Strom durch sie fließt. OLED-Displays zeichnen sich durch einen erheblich geringeren Energieverbrauch (und damit auch geringere Wärmeentwicklung) und geringeren Materialeinsatz als herkömmliche LCD-Displays (Liquid Crystal Display) aus (NanoKommission 2008a). Gegenwärtig werden OLED vor allem in Displays von MP3-Playern, Handys und Smartphones eingesetzt. Noch größere Energiemengen lassen sich durch die Verwendung von OLED zu Beleuchtungszwecken einsparen. Sie sind im Gegensatz zu Energiesparlampen quecksilberfrei. Weil die akti-

ven Schichten von OLED so dünn sind, zum Beispiel weniger als 500 nm (Siemens AG 2010), können mit ihnen auch biegsame Leuchtkörper hergestellt werden.

Gesamtbewertung

104. Für eine abschließende Beurteilung, ob ein Verfahren oder ein Produkt in der Summe umweltentlastend wirkt, muss in jedem Fall eine Gesamtbetrachtung der verschiedenen Umweltaspekte über den gesamten Lebensweg vorgenommen werden. Die wenigen bisher vorliegenden ökobilanziellen Vergleiche haben ergeben, dass nanotechnische Anwendungen nicht per se mit hohen ökologischen Entlastungspotenzialen verbunden sind. Die überwiegenden und besonders weitreichenden Potenziale für Nano-Umweltinnovationen liegen im Energiebereich (STEINFELDT et al. 2010; 2004). In der Studie von STEINFELDT et al. (2010) wurden vier nanotechnische Anwendungen für eine lebenszyklusorientierte Betrachtung ausgewählt: Herstellung lötfähiger Endoberflächen auf Leiterplatten durch Nanotechnik, Anwendung von mehrwandigen Kohlenstoffnanoröhrchen für Folien in der Halbleiterindustrie, Lithium-Ionen-Batterie zur Energiespeicherung und ein besonders fließfähiger Kunststoff (High-Speed-Kunststoff). Für drei der betrachteten Fälle – mit den üblichen Einschränkungen aufgrund der Qualität und Verfügbarkeit der Daten – konnten hohe Umweltentlastungspotenziale ermittelt werden. Eine andere Studie zeigte jedoch, dass manche nanotechnologischen Anwendungen durchaus eine schlechtere Ökobilanz haben können als herkömmliche: MARTENS et al. (2010) untersuchten die Umweltentlastungspotenziale einer solaren Wasserbehandlung und eines PKW-Kombinationsfilters. Die Behandlung von mit halogenierten Kohlenwasserstoffen belasteten Abwässern durch den Einsatz von nanoskaligem Titandioxid (Halbleiter-Photokatalyse) war im Vergleich zum Photo-Fenton-Verfahren auf lange Sicht eher umweltbelastender. Der PKW-Kombinationsfilter mit Nanofaserbeschichtung ergab nur marginale Differenzen zum herkömmlichen Filter.

3.5 Marktpotenziale für Nanotechnologien

105. Es bestehen sehr große Erwartungen an das langfristige Innovations- und Marktpotenzial von Nanotechnologien: „Schlüsseltechnologien sind Deutschlands Türöffner für die Zukunft. […] Dies gilt vor allem für die Entwicklungen der Nanotechnologie. Die technologische Leistungsfähigkeit und die internationale Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Wirtschaft werden maßgeblich von der Nanotechnologie geprägt“ (BMBF 2011). Diese Erwartungen begründen hohe öffentliche und private Ausgaben für Forschung und Entwicklung (FuE). Globale FuE-Investitionen im Bereich der Nanotechnologien steigen weiterhin an und werden auf über 18 Mrd. Dollar geschätzt, jeweils ungefähr zur Hälfte aus privater und öffentlicher Hand (Lux Research 2009). In Deutschland wurden im Jahr 2010 etwa 400 Mio. Euro aus Bundesmitteln für die Erforschung und Entwicklung der Nanotechnologien eingesetzt, 2005 waren es noch 245 Mio. Euro (Deutscher Bundestag 2010).

106. Den ökonomischen Wert von Nanotechnologien in konkrete Zahlen zu fassen, ist allerdings schwierig. Zunächst herrscht wenig Markttransparenz, weil sowohl Hersteller als auch Anwender meist keine detaillierten Informationen über produzierte und eingesetzte Nanomaterialien veröffentlichen (FRANCO et al. 2007; HUND-RINKE et al. 2008; MÖLLER et al. 2009). Grund dafür ist zum einen das Bestreben, Geschäftsgeheimnisse zu bewahren, zum anderen aber auch die Tatsache, dass die Verwendung nanotechnischer Verfahren oder die Nanoskaligkeit eingesetzter Stoffe nicht immer als etwas Neues wahrgenommen wird, was gesondert dargestellt werden müsste. In manchen Anwendungsfeldern ist davon auszugehen, dass eine Unsicherheit über Verbraucherreaktionen zur Zurückhaltung der Unternehmen beiträgt. Eine weitere Schwierigkeit ist, dass es sich bei den Nanotechnologien nicht um ein kohärentes Technikfeld handelt, sondern um eine Vielzahl verschiedenartiger Verfahren und Prozesse. Dieser Querschnittscharakter macht die Nanotechnologien wirtschaftlich interessant, aber er erschwert auch die Analyse von Märkten und Marktpotenzialen (MEYER et al. 2008). In vielen Bereichen ist es kaum möglich, Nanotechnologie von verwandten Gebieten (wie z. B. der Mikrotechnologie, der supramolekularen Chemie oder der Werkstofftechnik) abzugrenzen (BMBF 2009). Häufig ist der Übergang zwischen der Mikro- und der Nanodimension nicht eindeutig zu definieren.

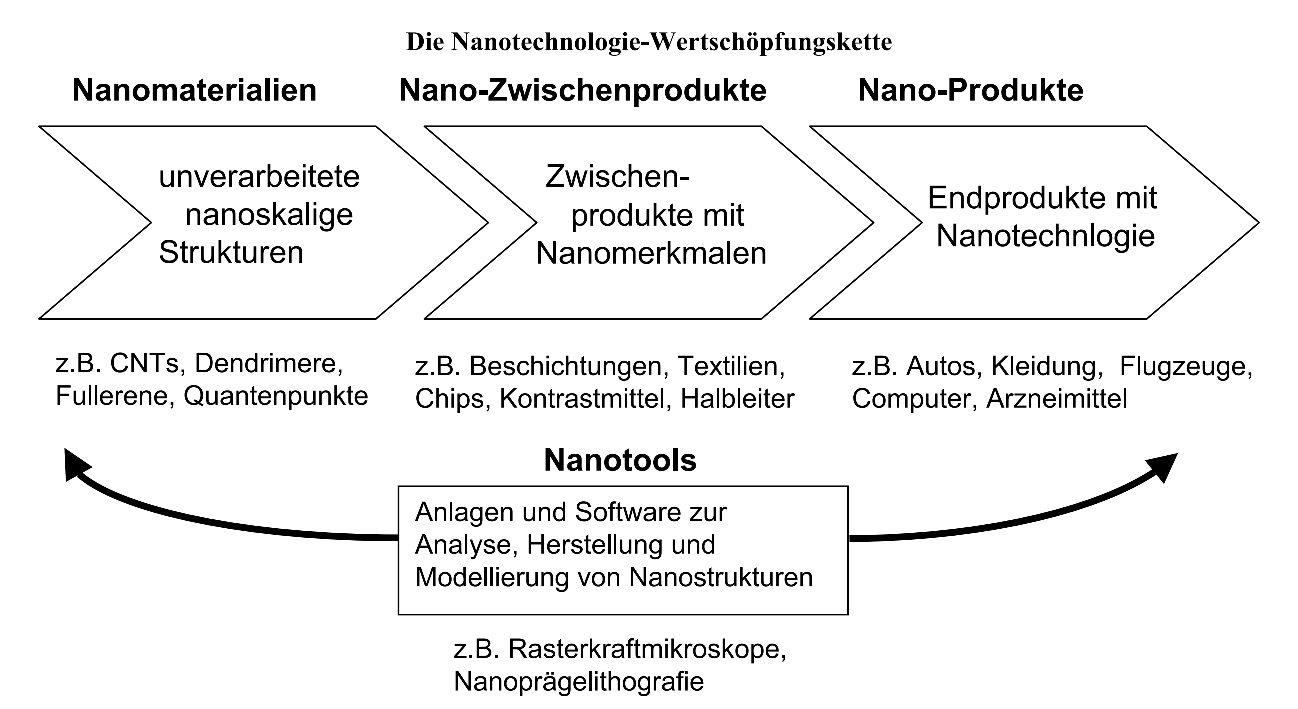
Schließlich ist die Komplexität der Wertschöpfungsketten eine große Herausforderung für die Marktanalyse. In der Regel sind Nanomaterialien eine untergeordnete Komponente eines zusammengesetzten Produkts (vgl. Abb. 3-2). So werden nanoskalige Materialien beispielsweise Lacken zugesetzt, um sie kratzbeständiger zu machen, die Lacke werden wiederum auf Autokarosserien aufgetragen.

107. Der Mehrwert der Nanotechnologie für verbesserte Zwischen- und Endprodukte (Lack bzw. Auto) ist schwierig abzuschätzen. Lediglich der Wert der verwendeten primären Nanomaterialien kann relativ zuverlässig ermittelt werden, er wird aber in der Regel deutlich niedriger sein als die Wertschöpfung, die durch die neue Eigenschaft entsteht (im genannten Beispiel: die Kratzbeständigkeit). Andererseits wird das ökonomische Potenzial der Nanotechnologie in Studien häufig mit dem Gesamtwert der nanotechnisch verbesserten Produkte in Verbindung gebracht (BMBF 2009; Lux Research 2008). Dieser Ansatz verdeutlicht zwar die potenzielle Reichweite von Nanotechnologien, überzeichnet aber massiv deren wirtschaftliche Bedeutung. In der Regel liegt der Gesamtwert des nanotechnisch verbesserten Produktes (beispielsweise eines Arzneimittels, Computers oder Fahrzeugs) um ein Vielfaches höher als der Wert der darin enthaltenen nanotechnischen Komponenten.

Aufgrund der genannten Probleme bei der Marktanalyse bestehen große Unsicherheiten darüber, in welchem Umfang Nanotechnologien bereits heute eingesetzt werden. Am ehesten abschätzen lässt sich der Umsatz mit den nanoskaligen Ausgangsmaterialien. Bisher wird in Europa nur eine relativ kleine Anzahl von Nanomaterialien in größerem Umfang produziert und verwendet. Je nach De-

Abbildung 3-2

Die Nanotechnologie-Wertschöpfungskette



Quelle: Lux Research 2008

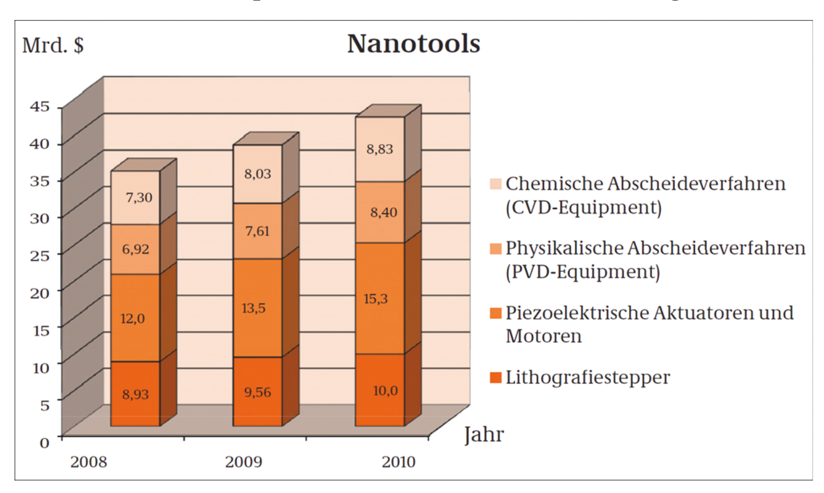
finition und Typologisierung kann man etwa zehn bis zwanzig Stoffe bzw. Stoffgruppen unterscheiden (Cefic 2008; OECD 2009; BMBF 2009). Unterschieden wird dabei oft zwischen schon länger industriell verwendeten Nanomaterialien (z. B. Industrieruß und Kieselsäure) und neueren, auf Fortschritten in Analytik und Herstellungstechnologie basierenden Materialien (z. B. Kohlenstoff-Nanoröhren, Fullerene, Nanodrähte und Quantenpunkte). Der derzeitige weltweite Umsatz mit neueren Nanomaterialien liegt vermutlich in der Größenordnung von 1 Mrd. Euro (Lux Research 2008; Freedonia 2007). Studien, die schon länger industriell verwendete Nanomaterialien einbeziehen, kommen auf ein deutlich höheres Marktvolumen in einer Größenordnung von 20 Mrd. Euro (BMBF 2009). Der weltweite Umsatz mit sogenannten Nanotools – Geräte und Software zur Herstellung, Modellierung und Analyse von Nanostrukturen – wird auf mehr als 30 Mrd. Euro geschätzt (BMBF 2009; Lux Research 2008; s. a. Abb. 3-2). Der Markt für Zwischenprodukte, die auf neuen Nanomaterialien basieren (z. B. Nanokomposite, Beschichtungen, Lacke und Elektronikkomponenten), wird auf etwa 10 Mrd. Dollar geschätzt (BMBF 2009; Lux Research 2008).

108. Unstreitig ist, dass Nanotechnologien durch ihre vielfältigen Anwendungsmöglichkeiten ein erhebliches ökonomisches Zukunftspotenzial haben. Angesichts der hohen Forschungsinvestitionen und der dynamischen technologischen Entwicklung ist zu erwarten, dass sich sowohl die Anzahl als auch die Mengen von hergestellten Nanomaterialien in Zukunft erhöhen werden. Insgesamt sind die Nanotechnologien allerdings noch in einem frühen Stadium, in dem die weitere technische Entwicklung und der Markterfolg von einzelnen Produkten und Anwendungen kaum prognostizierbar sind (LUTHER et al. 2005). Häufig wird ein Bild gezeichnet, nach dem die Nanotechnologien sich am Anfang einer exponentiell ansteigenden Wachstumskurve befinden. Dieses Bild ist vereinfachend, da manche Materialien sich bereits in einem sehr viel fortgeschritteneren Innovationsstadium befinden als andere. Bereits heute werden aber in hohem Tempo neue Materialien hergestellt. Die umfassendste öffentlich zugängliche Datenbank enthält derzeit mehr als 2.600 Nanomaterialien und Materialvarianten, darunter beispielsweise 657 verschiedene Kohlenstoff-Nanoröhren-Varianten, 22 Arten von Graphenen und 175 Typen von Quantenpunkten (Nanowerk 2010). Obwohl viele davon auch kommerziell verfügbar sind, ist der Umsatz mit diesen neuen Materialien bisher noch sehr begrenzt, da häufig (noch) keine Anwendungen bestehen. Es wird aber erwartet, dass schon in wenigen Jahren der dynamische Bereich der neuen Nanomaterialien ökonomisch dominant gegenüber den etablierten Materialien werden wird (Lux Research 2008).

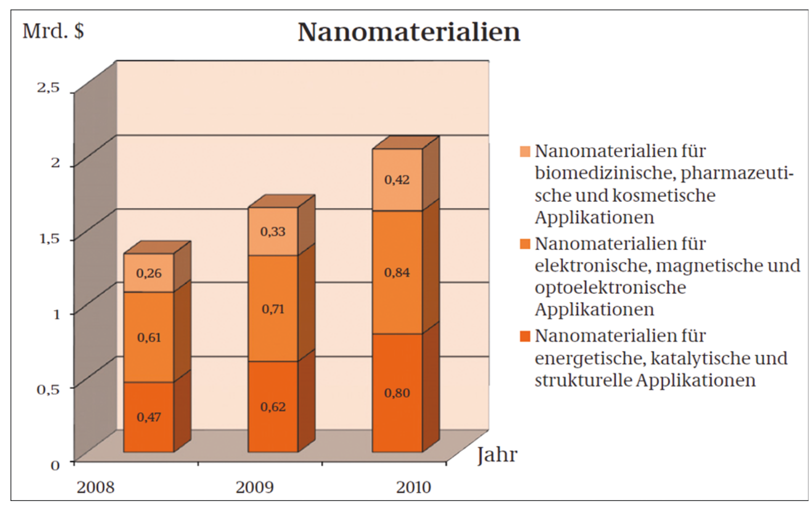
109. Die größten Potenziale werden in den Bereichen Elektronik, Materialien und verarbeitende Industrie sowie Arzneimittel und Gesundheit gesehen. Für den Umsatz mit innovativen Nanomaterialien in diesen Anwendungsfeldern wird von hohen Wachstumsraten ausgegangen (s. Abb. 3-3), zum Teil sogar im hohen zweistelligen Bereich (BMBF 2009; Lux Research 2008). Manche Studien kommen auf extrem große Marktpotenziale für Nanotechnologien (Cientifica 2007; Lux Research 2008; ROCO und BAINBRIDGE 2001), zum Teil in einer Höhe von 3 Bill. Dollar bis 2015. Es gibt aber auch kritische Beobachter, die die Marktprognosen für interessengeleitet

Abbildung 3-3

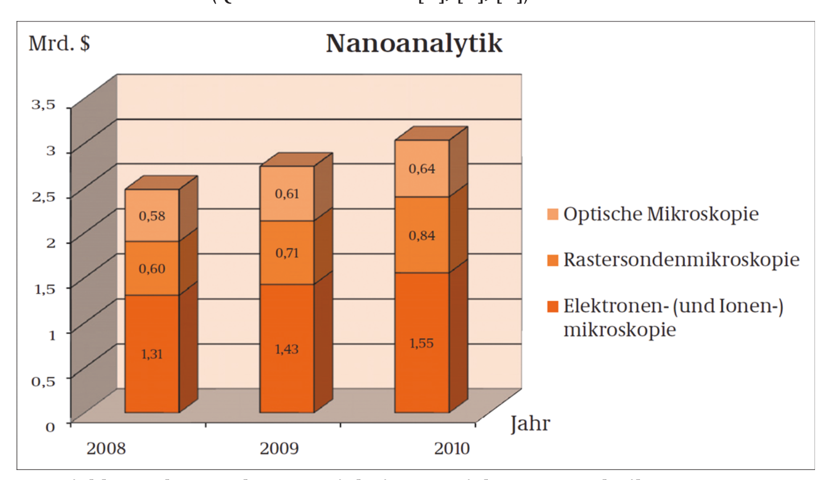




Prognosen zur Entwicklung der Marktpotenziale im Bereich Nanotools. (Quellen: ECC 2007 [21], Frost 2007[2G], Innoresearch 2007(28], BCC 2008 [29])



Prognosen zur Entwicklung der Marktpotenziale im Bereich Nanomaterialien. (Quellen: BCC 2007[4], [5], [6])



Entwicklung der Marktpotenziale im Bereich Nanoanalytik. (Quellen: BCC 2007[22],[25])

Quelle: BMBF 2009, basierend auf BBC Research 2007a; 2007b; 2007c; 2007d; 2007e; 2007f; 2008; Frost & Sullivan 2007

und methodisch unzulänglich halten und einen „Wettlauf“ der Beratungsfirmen um die höchsten und damit öffentlichkeitswirksamsten Marktprognosen konstatieren (BERGER 2007). Nach Einschätzung des SRU ist es aufgrund des Querschnittscharakters, der mangelnden Abgrenzbarkeit und des kaum berechenbaren Mehrwertes derzeit weder möglich noch sinnvoll, ein solches die Produktseite umfassendes „Marktpotenzial für Nanotechnologie“ zahlenmäßig abzuschätzen (vgl. auch BMBF 2009). Welche der technologischen Potenziale realisiert und vor allem in welcher Geschwindigkeit die technischen Möglichkeiten in Produkte umgesetzt werden, hängt außerdem auch von den Entscheidungen vieler Akteure ab und ist daher nicht zuverlässig prognostizierbar.

110. Deutschland ist neben den USA, China und Japan einer der aktivsten Innovateure in den Nanotechnologien (MEYER et al. 2008; NIGHTINGALE et al. 2008). Fast die Hälfte aller europäischen Nanotechnologie-Unternehmen hat ihren Sitz in Deutschland (NanoKommission 2008b). Etwa 950 Unternehmen in Deutschland sind mit der Entwicklung und Vermarktung nanotechnologischer Produkte, Verfahren und Dienstleistungen befasst (Deutscher Bundestag 2010). Darunter befinden sich große Firmen, bei der Mehrheit handelt es sich aber um kleine und mittlere Unternehmen sowie Start-ups (VDI-Technologiezentrum 2009). Es wird geschätzt, dass mehr als 60.000 Industriearbeitsplätze in Deutschland von der Nanotechnologie abhängen (Deutscher Bundestag 2010).

111. Der Innovationsprozess für Nanomaterialien und -produkte ist nicht linear, sondern entwickelt sich in parallelen und stark verzweigten Prozessen, an denen hauptsächlich drei Arten von Unternehmen beteiligt sind: wissenschaftsintensive, innovative und spezialisierte Hersteller von Nanomaterialien, traditionellere wissensintensive Hersteller mit größeren Produktionsvolumina und große Anwender in verschiedenen Branchen (NIGHTINGALE et al. 2008). Dabei kommt eine begrenzte Anzahl von Materialien in einer großen Zahl verschiedener Branchen und Produkte zur Verwendung. Anwender kommen derzeit insbesondere aus den Bereichen Automobil, Optik, Luft- und Raumfahrt, Produktion, Bauwesen, Informations- und Kommunikationstechnologie, Textil, Umwelt und Energie, Chemie und Materialien sowie Medizin und Gesundheit (BMBF 2006a). Nanomaterialien werden bisher vor allem in Produktionsgütern und nur in geringerem Umfang in Verbrauchsgütern verwendet (NIGHTINGALE et al. 2008). Dort werden sie in einer Vielzahl von industriellen Sektoren eingesetzt, in der Regel um bereits existierende Produkte und Herstellungsverfahren zu optimieren. Die zentralen Akteure im Innovationssystem sind daher – wie bei der traditionellen chemischen Industrie – die Hersteller und Zuliefererfirmen, nicht so sehr die Anwender (NIGHTINGALE et al. 2008). In jüngster Zeit hat allerdings die Verwendung auch in Verbrauchsgütern zugenommen. Dies betrifft nicht nur die prominenten Beispiele (z. B. Textilien, Reinigungsmittel und Sonnenschutzmittel), sondern inzwischen ein breites Spektrum an Produkten und Komponenten. Allein in der Automobilindustrie werden Nanomaterialien heute schon in Reifen, Glasscheiben, Spiegeln, Katalysatoren, Kraftstoffbehältern, Kunststoffbauteilen, Lacken, Filtern und Beleuchtungen verwendet (BMBF 2009; MEYER et al. 2008).

112. Viele Veröffentlichungen zur Nanotechnologie betonen die ökologischen Chancen dieses Technikfelds. Auch ein beträchtlicher Teil der öffentlichen FuE-Investitionen fällt in diesen Bereich. Bisher schlagen sich diese Hoffnungen aber noch wenig in realen Märkten nieder (Lux Research 2009). Es gibt derzeit nur sehr wenige Bereiche, in denen zu erwarten ist, dass Nanotechnologien kurzfristig zu radikalen Innovationen im Bereich der Umwelttechnologien führen. Eher zu beobachten ist, dass nanotechnische Anwendungen – häufig als Nebeneffekt – zu inkrementellen Verbesserungen der Ressourcen- und Energieeffizienz beitragen (vgl. Abschn. 3.4.3). Längerfristig bestehen allerdings Erwartungen, dass es zu technologischen Durchbrüchen kommt, die sich dann auch in neuen Märkten für die Nanotechnologie niederschlagen. Als vielversprechend gelten dabei vor allem die Bereiche Solartechnologie, Energiespeicherung, Luftreinhaltung, Wasseraufbereitung, biologisch-basierte Materialien, prozessintegrierter Umweltschutz und Energieeffizienz (BMBF 2009; Lux Research 2009).

3.6 Zusammenfassung

113. Synthetische Nanomaterialien umfassen eine Vielzahl unterschiedlicher Stoffe, Strukturen und Materialien. Es kann zwischen Nanoobjekten (Nanopartikel, Nanofaser oder Nanoplättchen) und nanostrukturierten Materialien (z. B. Materialien mit nanostrukturierter Oberfläche) unterschieden werden. Die Eigenschaften eines Nanomaterials hängen hauptsächlich von seiner chemischen Zusammensetzung, nanoskaligen Struktur, Partikelgröße und seinen Oberflächeneigenschaften ab und lassen sich nicht aus den Eigenschaften des makroskaligen Pendants vorhersagen.

Bisher gibt es noch keine einheitliche Definition von Nanomaterialien. Die Europäische Kommission hat im Oktober 2010 einen Entwurf für eine Empfehlung für eine EU-weite, einheitliche Definition von Nanomaterialien vorgelegt. Die Definition ist sehr breit gefasst und soll einen Rahmen für Politik und Regulierung bilden. Der SRU begrüßt diese Initiative der Europäischen Kommission. Allerdings ist nach Auffassung des SRU die von der Kommission vorgeschlagene obere Größenbegrenzung von 100 nm für eine umfassende Definition zu eng gefasst. Eine Untersuchung und Beobachtung von Nanomaterialien sollte bereits unterhalb einer Größenbegrenzung von 300 nm einsetzen. Für weitere Maßnahmen und in Abhängigkeit vom Verwendungskontext kann hingegen unter Umständen eine Größenbegrenzung bis 100 nm ausreichen. Die Größenbegrenzung sollte sich eindeutig nur auf die Primärpartikel beziehen und es sollte ein Mindestanteil, bezogen auf die Partikelanzahl, angegeben werden. Aggregate und Agglomerate sollten zusätzlich mit erfasst sein.

114. Vielfältige nanotechnologische Produkte sind bereits auf dem Markt. Die Anwendungsbereiche reichen von Zuschlagstoffen für Beton, über Pigmente für Farben

und Lacke, Katalysatoren, nanostrukturierten Beschichtungen, Nanopartikel in Gebrauchsgegenständen und Kosmetika bis zu nanoskaligen Bestandteilen in Lebensmittelverpackungen. Von Bedeutung für eine Risikobetrachtung von Nanomaterialien sind diejenigen Nanoprodukte, die Nanoobjekte und ihre Aggregate oder Agglomerate als Funktionselemente auch im fertigen Produkt enthalten. Die nanoskaligen Bestandteile können fest in eine Matrix eingebunden, auf der Oberfläche anhaftend oder fein verteilt (kolloidal) in festen, flüssigen oder gasförmigen Stoffen vorliegen.

Kommerziell werden bisher eher einfache und insgesamt erst relativ wenige Arten von Nanomaterialien eingesetzt. Zukünftige Entwicklungen werden auf komplexeren Strukturen aufbauen, die aus einer Vielzahl verschiedener Komponenten zusammengesetzt sein können. Neben der Ausweitung der passiven Anwendung erwarten einige Experten in den nächsten 15 bis 50 Jahren die Entwicklung aktiver Nanomaterialien, die zum Beispiel ihren Zustand während der Anwendung verändern können. Dabei könnten Selbstorganisationsmechanismen und aktive intelligente Nanosysteme mit der Fähigkeit zum Beispiel zur Adaption und Selbstheilung eine Schlüsselrolle spielen.

115. Es besteht Hoffnung, dass Nanotechnologien einen wichtigen Beitrag zum Schutz der Umwelt leisten können. Bisher schlagen sich diese Hoffnungen aber nur sehr begrenzt in konkreten Anwendungen nieder. Die wenigen bisher vorliegenden ökobilanziellen Vergleiche haben ergeben, dass nanotechnische Anwendungen nicht prinzipiell mit hohen ökologischen Entlastungspotenzialen verbunden sind. Außerdem ist die Herstellung von Nanomaterialien selbst teilweise sehr energie- und ressourcenintensiv. Angesichts der hohen öffentlichen FuE-Investitionen im Bereich der nanotechnologischen Materialien und Verfahren für den Umweltschutz kann jedoch erwartet werden, dass es insbesondere auf längere Sicht zu entscheidenden technologischen Verbesserungen kommen könnte, beispielsweise bei der Solartechnologie, der Energiespeicherung, der Luftreinhaltung, der Wasseraufbereitung und beim prozessintegrierten Umweltschutz.

Auch im Allgemeinen sind die Erwartungen an zukünftige Entwicklungen bei der Nanotechnologie hoch. Als vielversprechend gelten vor allem die Bereiche Elektronik, industrielle Anwendungen sowie Arzneimittel und Medizintechnik. Allerdings ist es schwierig, die tatsächlichen Marktpotenziale für dieses Technologiefeld zu prognostizieren. Dies hat im Wesentlichen zwei Ursachen: Zum einen erschwert der Querschnittscharakter der Nanotechnologie eine Abgrenzung zu anderen Technologiefeldern. Zum anderen steht die technische Entwicklung noch relativ weit am Anfang. In welchem Umfang und in welchem Zeitrahmen die Nanotechnologie tatsächlich zu einer Schlüsseltechnologie wird, die zu einem tiefgreifenden technologischen Wandel in vielen Sektoren führt, ist noch nicht abzusehen.

4 Risikoermittlung

4.1 Grundlagen der Risikoermittlung

116. Unter Risikoermittlung ist nach dem Vorsorgeprinzip (Abschn. 2.3.4) die umfassende, möglichst erschöpfende Ermittlung des jeweiligen Risikopotenzials und eine Abschätzung der Risikohöhe zu verstehen. Diese ist wiederum von der Risikobewertung, also der Bewertung des durch das abstrakte Besorgnispotenzial gekennzeichneten Vorsorgeanlasses, zu trennen (Abschn. 2.3.4.1).

Somit beschränkt sich die Risikoermittlung im juristischen Sinne auf den Bereich der Gewinnung von Erkenntnis durch Ausschöpfung aller zugänglichen Erkenntnisquellen. Dementsprechend genügt es, dass sich aus wissenschaftlichen Daten Anhaltspunkte für eine besorgniserregende Umwelt- oder Gesundheitsbeeinträchtigung ergeben; ein Beweis ist, dem Gedanken des Vorsorgeprinzips entsprechend, nicht erforderlich (CALLIESS 2001).

Geboten ist aber die Minimierung der vorhandenen Risiken durch Einbeziehung aller relevanten Faktoren und die Kopplung der Risikoerhebung an den Stand der jeweiligen Erkenntnis. Unter Einbeziehung des Vorsorgegedankens ist für die Beurteilung von Schadenswahrscheinlichkeiten nicht allein auf das vorhandene wissenschaftlich basierte Erfahrungswissen zurückzugreifen, sondern es sind auch rein theoretische Überlegungen und Berechnungen in Betracht zu ziehen, um Risiken aufgrund noch bestehender Unsicherheiten und Wissenslücken hinreichend zuverlässig minimieren zu können.

Bei der Risikoermittlung sollte der gesamte Vorgang als Wirkungsgefüge erfasst werden. Darüber hinaus sollten alle nach den heutigen Erkenntnissen in diesem Gefüge auftretenden Erscheinungen, wie etwa Zufälle und menschliches Versagen, einbezogen werden (LADEUR 1995; SCHERZBERG 1993; ROßNAGEL 1986). Außerdem sind im Bereich der stoff- und produktbezogenen Risikoermittlung als Erkenntnisquellen zusätzlich – wann immer möglich – Ökobilanzen heranzuziehen (ISO-Norm 14044; CORINO 2000).

Der Staat kann sich in prozeduraler Hinsicht bei der Risikoermittlung auf externen, insbesondere wissenschaftlichen Sachverstand stützen. Der eingeschaltete Sachverstand soll zu wissenschaftlichen und methodischen Aussagen gelangen, die den politischen Entscheidungen zugrunde gelegt werden können, er trifft jedoch selbst keine Entscheidungen oder Teilentscheidungen. Indem jedoch nicht nur die Ergebnisse, sondern auch die Methoden und Arbeitsweisen der Risikoforschung unterschiedlich und durch zahlreiche Ungewissheiten gekennzeichnet sein können, muss der Staat auf eine Ausgewogenheit der Erkenntnisquellen und des Sachverstandes achten. Erforderlich ist daher nicht nur eine plurale Zusammensetzung der eingeschalteten Sachverständigengremien, sondern auch die Berücksichtigung der unterschiedlichen Standpunkte in Streitfragen. Unzulässig wäre es daher, wenn eine mangelnde Fachkompetenz der entscheidenden Institutionen auf die Dominanz der fachlichen Mehrheitsmeinung hinausliefe. Es kann keinesfalls nur auf die Meinungen ankommen, die sich unter den führenden Fachleuten durchgesetzt haben. Zum Stand der Wissenschaft gehört eben nicht nur die Meinung der Mehrheit, sondern auch die der Minderheit der Fachvertreter (ähnlich BVerfGE 49, S. 89 (140)), wobei sich diese Minderheitsmeinung natürlich auf valide Studienergebnisse stützen muss.

Im Bereich der Naturwissenschaften wird demgegenüber nicht von Risikoermittlung, sondern von Risikoabschätzung gesprochen. Dieser Schritt beinhaltet die Zusammenfassung des bestehenden Forschungsstands zu einem Risiko, eine Gewichtung der Ergebnisse und im Unterschied zum juristischen Verständnis der Risikoermittlung auch eine abschließende Bewertung. Gewichtet werden die Studienergebnisse primär nach Validität der Studien und Studiendesign. Dies beinhaltet auch die Frage, inwieweit eine Übertragung der Ergebnisse – in den meisten Fällen aus Laboruntersuchungen – auf den Menschen oder die Umweltsituation sowie, im Zusammenhang mit Stoffrisiken, auf die realistische Expositionssituation möglich ist. Für die Bewertung des Risikos werden standardisierte bzw. objektivierte Verfahren herangezogen, Unsicherheiten im Wissensstand werden durch Sicherheitsfaktoren aufgefangen. Damit soll auch eine transparente Bewertung des Risikos gewährleistet werden. Gegensätzliche Ergebnisse sollten in einer Risikoabschätzung dargestellt werden, die Nichtberücksichtigung von Befunden ist wissenschaftlich zu begründen.

Im Folgenden wird aus naturwissenschaftlicher Sicht der Wissensstand zum Gesundheits- und Umweltrisiko von Nanomaterialien zusammengefasst. Dabei wird unter anderem auf Erkenntnisse zum Verhalten und zur Wirkung von Stäuben zurückgegriffen. Ziel ist nicht eine allumfassende Darstellung der Studienergebnisse, sondern die Berücksichtigung möglichst aller Aspekte, die insbesondere für eine Risikobewertung von derzeit auf dem Markt befindlichen Nanomaterialien und für eine vorläufige Risikoabschätzung von neuen Nanomaterialien von Relevanz sind. Zurückgegriffen wird dabei primär auf wissenschaftliche Fachveröffentlichungen. Für die ausgewählten Materialbeispiele (Kap. 4.3) wird der Erkenntnisstand in einer abschließenden Bewertung zusammengefasst. Diese soll einen ersten Anhaltspunkt für mögliche Risiken der entsprechenden Nanopartikel oder Nanofasern geben, aber auch auf Wissensdefizite hinweisen. Sie kann aber in keiner Weise eine Risikoabschätzung einschließlich einer naturwissenschaftlichen Risikobewertung durch ein ausgewähltes Expertengremium ersetzen.

4.2 Umwelt- und Gesundheitsrisiken durch Nanomaterialien

4.2.1 Risikorelevante Eigenschaften von Nanomaterialien

117. Bei der Risikoforschung stehen derzeit Nanopartikel, Nanofasern und als Untergruppe davon Nanoröhren im Vordergrund (vgl. Abb. 3-1). Dies entspricht Nanoobjekten, die in zwei oder drei Dimensionen kleiner als wenige hundert Nanometer sind. Nanoplättchen hingegen haben nur eine nanoskalige Dimension. Sie werden zum

Beispiel als Phyllosilicate im Automobil- und Flugzeugbau oder als Farbpigmente in Lacken eingesetzt. Als nanoskalig strukturierte Materialien bezeichnet man Verbundsysteme aus Nanoobjekten, die an der inneren Struktur oder der Oberfläche ebenfalls nur eine Dimension im Nanometermaßstab aufweisen. Im Folgenden wird primär von Nanopartikeln und Nanofasern (NPF) gesprochen, da ein nanospezifisches Risiko in erster Linie von diesen Strukturen zu erwarten ist. Deren Aggregate und Agglomerate sind, auch wenn nicht ausdrücklich erwähnt, eingeschlossen.

Grob können die verschiedenen partikel- oder faserähnlichen Nanomaterialien, die derzeit in der Anwendung sind, in organische Strukturen wie Fullerene und Kohlenstoff-Nanoröhren und anorganische Strukturen aus Metallen und Metalloxiden sowie Quantendots unterschieden werden (Abschn. 3.2.1). In der Praxis werden Industrieruß, amorphes Siliciumdioxid und Ton am häufigsten eingesetzt. Metalle, Metalloxide und Kohlenstoff-Nanoröhren kommen seltener zum Einsatz. Fullerene und Quantendots haben nur sehr spezielle Anwendungsgebiete und sind vor allem für Forschung und Wissenschaft bedeutsam.

118. Wie bereits dargelegt, unterscheiden sich NPF in der Größe und in ihren physikalischen Eigenschaften vom herkömmlichen nicht nanoskaligen Material. Wichtigster Aspekt hierbei ist, dass mit der Abnahme der Größe einzelner Partikel der prozentuale Anteil der Atome an der Partikeloberfläche zunimmt (Abschn. 3.2.2; JU-NAM und LEAD 2008). Somit ist eine Besonderheit von NPF ihr Verhältnis von Oberfläche zur Masse bzw. zum Volumen. Die damit einhergehende besonders hohe Oberflächenenergie ist ein wichtiges Kriterium zur Beurteilung der Reaktivität der Materialien. Die hohe Oberflächenreaktivität der Materialien bedingt aber wiederum auch eine hohe Neigung zur Agglomeration. Die genannten Eigenschaften der Materialien können durch Beschichtungen verändert werden.

Eine weitere Besonderheit von Partikeln ist die Zunahme des Diffusionskoeffizienten beziehungsweise der Beweglichkeit der Teilchen mit Abnahme der Größe, welche insbesondere unterhalb von 10 nm sehr ausgeprägt ist (CHRISTIAN et al. 2008). Aus diesem Grund verhalten sich NPF in der Luft eher wie Gase oder Dämpfe als wie Partikel. Diffusionsprozesse spielen für die Verteilung von Nanomaterialien in den unterschiedlichen Medien eine wichtige Rolle.

4.2.2 Freisetzung und Expositionen bei der Herstellung und Nutzung

119. Für die Freisetzung von NPF sind sowohl Punktquellen, wie zum Beispiel Freisetzungen in die Atmosphäre während der Produktion bzw. Weiterverarbeitung oder über Reinigungsabwässer in die Flüsse, als auch diffuse Quellen, beispielsweise in Form von Abrieb von Produkten oder Verwitterung von Oberflächen, von Bedeutung. Prinzipiell sind im gesamten Lebensweg der Produkte Freisetzungen von NPF und somit Expositionen möglich.

Bereits bei der Herstellung und Weiterverarbeitung von NPF besteht die Möglichkeit, dass Arbeiter Expositionen ausgesetzt werden oder nanoskalige Strukturen in die Umwelt gelangen. Nach Aussage der amerikanischen Umweltbehörde (U.S. Environmental Protection Agency: U.S. EPA) ist das Risiko der Freisetzung beim eigentlichen Herstellungsprozess aufgrund der Verwendung meist geschlossener Systeme bzw. Reaktoren nicht sehr hoch (EPA 2007). Zu einer ähnlichen Einschätzung kommt auch der Verein Deutscher Ingenieure (VDI), weist aber auch darauf hin, dass direkt nach dem jeweiligen Herstellungsprozess und aufgrund von Fehlern während der Herstellung durchaus Nanopartikel oder Nanofasern freigesetzt werden können (LUTHER 2004). Beispiele hierfür sind das Öffnen der Reaktoren oder Partikelsammler unmittelbar nach dem Produktionsprozess zur Materialentnahme oder Reinigung der Anlagen, schadhafte Dichtungen in den Reaktoren und Trocknungsprozesse des Materials. Auch auf den weiteren Umgang mit dem Material, wie zum Beispiel dem Verpacken sowie der Auf- und Weiterverarbeitung, muss geachtet werden (BERGAMASCHI 2009).

120. In verschiedenen Studien wurden bereits Messungen der Luftbelastung bei Herstellungs- und Verarbeitungsprozessen von NPF vorgenommen. Besonders schwierig war es hierbei, die Ergebnisse von der Hintergrundbelastung und von Partikelemissionen aus anderen Quellen in den Betrieben abzugrenzen. Dabei konnten bei einigen Tätigkeiten erhöhte Expositionen nachgewiesen werden (Kap. 4.3). Nichtsdestotrotz bestehen noch erhebliche Schwierigkeiten, die Belastung von einzelnen Arbeitsplätzen zu erfassen. Es ist zwar möglich, verschiedene Parameter wie zum Beispiel Partikelmassenkonzentration, Partikelanzahlkonzentration und Partikeloberflächenkonzentration sowie die Partikelzusammensetzung der Luft zu bestimmen. Nicht möglich ist es dagegen, all diese Informationen mit einer Messtechnologie zu ermitteln. Des Weiteren fehlen personenbezogene Messsysteme (KUHLBUSCH und FISSAN 2005).

121. Außerhalb von Arbeitsprozessen wurden bisher keine qualitativen oder quantitativen Messungen von NPF in der Luft durchgeführt (ENU et al. 2009). Dabei steht hinsichtlich der Produktsicherheit die Frage im Vordergrund, in welcher Form die NPF im Produkt vorliegen, ob fest in einer Matrix gebunden oder nicht. Risiken gehen in erster Linie von freien Nanopartikeln oder Nanofasern aus. Somit ist die Wahrscheinlichkeit von Expositionen bei den Produkten am größten, in denen die Materialien mehr oder minder frei vorliegen, wie zum Beispiel in Aerosolen, Kosmetika und Nahrungsmitteln. Aus den Produkten können die Nanomaterialien entweder in die Luft oder aber durch Wasch- oder Reinigungsvorgänge ins Abwasser gelangen und anschließend in die Flüsse eingetragen werden (Abschn. 4.2.3.1).

Die Anwendung von Metalloxid-Nanopartikeln, wie zum Beispiel Ceriumoxid als Kraftstoffzusatz, gehört ebenfalls zu den Fällen, bei denen mit relevanten Human- und Umweltexpositionen zu rechnen ist und bedarf somit einer besonderen Überprüfung (BOXALL et al. 2007; PARK

et al. 2008). Ein weiteres Augenmerk ist auf Produkte zu legen, bei denen die offene Umweltanwendung vorgesehen ist, wie zum Beispiel bei Agrochemikalien oder bei Materialien zur Boden- und Gewässersanierung. Bisher gibt es erst sehr wenige Informationen über mögliche Expositionen gegenüber NPF, die mit der Verwendung entsprechender Produkte verbunden sind. Eine Ausnahme bildet die Verwendung von Titandioxid- und Zinkoxid-Nanopartikeln in Kosmetika und Sonnenschutzmitteln. Dies hängt damit zusammen, dass bisher kaum Studien über die Migration von nanoskaligen Strukturen vom Produkt zum Verbraucher vorliegen. Offen ist auch, wie sich NPF im Abfallpfad, beispielsweise in einer Müllverbrennungsanlage, verhalten (Abschn. 4.2.3.2).

4.2.3 Umwelteinträge bei der Entsorgung von Nanoprodukten

122. Die Bedeutung von Nanomaterialien für die Abfallwirtschaft wurde in der Literatur bisher wenig thematisiert. Für Nanomaterialien konzentrieren sich die Lebensweguntersuchungen mit Blick auf die direkte Exposition des Menschen und die Freisetzung in die Umwelt derzeit vor allem auf den Zeitraum der Herstellung und Nutzung von Nanomaterialien. Wenig beachtet dagegen werden die Vorgänge in der Nachnutzungsphase, obwohl viele Nanomaterialien in kurzlebigen Produkten verwendet werden. Erste Untersuchungen belegen, dass die Behandlung nanomaterialhaltiger Abfälle zu einem Eintrag in die Umwelt führen kann. Der Umgang mit nanomaterialhaltigen Abfällen ist bislang nur über die Abfallrichtlinie mittels H-Kriterien (H = hazard = Gefährlichkeit), die auch Nanomaterialien enthaltende Abfälle betrifft, sowie einzelne unverbindliche Empfehlungen reguliert. Spezielle Vorgaben, die die Erfordernisse der Nanomaterialien gesondert aufgreifen, gibt es nicht. Es liegen bisher nur wenige Studien zur Messbarkeit, zum Verbleib und zu den Wirkungen von Nanomaterialien im Abfallpfad vor. Auch Daten über die in Verkehr gebrachten Mengen, die voraussichtlich als Abfall behandelt werden müssen, werden nur vereinzelt erhoben und veröffentlicht (Kap. 4.3).

123. Nanomaterialhaltige Abfälle können – wie alle Abfälle – während des Herstellungsprozesses, der Anwendung und in den verschiedenen Behandlungswegen der Entsorgung anfallen. Die Leitlinien der Abfallwirtschaft – vermeiden, wieder verwenden, stofflich verwerten, energetisch verwerten, beseitigen – lassen sich grundsätzlich auch auf das Gebiet der Nanomaterialien anwenden. Das Prinzip der Abfallvermeidung ist zunächst auf die Synthese der Nanomaterialien anzuwenden. Die Bandbreite von Vermeidungsmaßnahmen beginnt mit der Entwicklung abfallärmerer Herstellungsverfahren und reicht bis zur Minimierung der tatsächlich eingesetzten Mengen. Die Rückführung von nanomaterialhaltigen Abfällen in den Produktionskreislauf ist für sortenreine Produktionsabfälle denkbar und wird zum Beispiel für die Lack- und Farbenindustrie durch Rückführung von Fehlchargen bereits vorgeschlagen (Hessisches Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung 2009). Auch die Aufarbeitung von hochkomplexen nanomaterialhaltigen Produkten, wie zum Beispiel kristallinen Solarmodulen, reduziert die Abfallmengen, allerdings werden diese Recyclingprozesse derzeit von den Hauptmasseanteilen bestimmt. Inwieweit die Nanomaterialien dabei immobilisiert werden, wurde bisher nicht untersucht. Die Entwicklung von Rückgewinnungsverfahren hängt grundsätzlich vom Wert bzw. vom toxischen Potenzial der Stoffe ab. Hier bestehen deutliche Wissenslücken, die dazu führen, dass es kaum Handlungsansätze gibt.

Die Anfallorte und Qualitäten der nanomaterialhaltigen Abfälle sind so variabel wie die Zusammensetzung und physikalische Form der Partikel: Bei spezifischem Einsatz in industriellen Prozessen (wie z. B. Filter- oder Katalysatortechnologien) können die Materialien sortenrein erfasst werden. Die breite Nutzung von nanomaterialhaltigen Produkten in der Bevölkerung – Kosmetika, Haushaltsprodukte, Wandfarben, Lebensmittelverpackungen, Textilien, Treibstoffzusätze usw. – führt zu einer diffusen Verteilung, die eine separate Erfassung sehr erschwert. Zudem verfügen die Produkte über sehr unterschiedliche Lebensdauern. Nach Gebrauch werden diese Abfälle derzeit verschiedenen Entsorgungswegen zugeführt. Dabei werden weder ihre spezifischen Eigenschaften noch die Frage einer eventuellen Rückgewinnung oder Rückholbarkeit berücksichtigt. Eine nachvollziehbare Zuordnung würde zunächst eine eindeutige gefahrstoffrechtliche Bewertung der Stoffe erfordern, die sich derzeit an den bestehenden chemikalienrechtlichen Regelungen orientiert. Es ist denkbar, dass bei der Behandlung nanomaterialhaltiger Abfälle Sekundärreaktionen stattfinden, durch die sich die Eigenschaften nanostrukturierter Materialien substanziell verändern. Ebenfalls können NPF auch mit anderen Stoffen reagieren und diese dabei verändern. Daraus lässt sich die Erfordernis einer erweiterten Bewertung ableiten. Ob dies dringlich ist, kann derzeit nicht bewertet werden.

Verfolgt man die Entsorgungswege der Nanomaterialien, ist es notwendig einerseits den Abwasserpfad und andererseits die Entsorgungsmöglichkeiten für feste Produktions-/Gewerbeabfälle sowie Siedlungsabfälle genauer zu betrachten. Erste Modellierungen über mögliche Wege einzelner Nanomaterialien hängen stark von den regional variierenden Entsorgungssystemen ab, wie zum Beispiel Verbrennung, Deponierung und landwirtschaftliche Klärschlammnutzung (GOTTSCHALK et al. 2009).

4.2.3.1 Abwasser

124. Der breite Einsatz von Nanomaterialien kann über verschiedene Wege zu einem Eintrag in den Abwasserpfad führen (BEHRA 2009). Bei Produktion und Lagerung besteht die Möglichkeit von Verlusten, in der Nutzungsphase kann es sowohl zu einem klar einkalkulierten Eintrag (z. B. durch Sonnenschutzmittel) als auch zu ungeplanten Einträgen (z. B. Abrieb von Fassadenfarben, Auswaschen aus Textilien) in den gesamten Wasserpfad kommen (Regenwasser, Abwasser und Grundwasser).

Untersuchungen über das Verhalten in Kläranlagen existieren für die Nanopartikel TiO_2 (KISER et al. 2009), CeO_2 (LIMBACH et al. 2008) und Silber-Nanopartikel (BURKHARDT et al. 2010; KIM, B. et al. 2010). Das

Verhalten von Nanopartikeln in der Abwasserbehandlung lässt sich allerdings nur in begrenztem Maße voraussagen – verschiedene Untersuchungen belegen, dass deren Eigenschaften (z. B. bezüglich Agglomeration, Diffusion oder Sedimentation) in Abhängigkeit von den Umgebungsbedingungen stark variieren können (LIMBACH et al. 2008). Erste Untersuchungen zeigen jedoch, dass ein erheblicher Anteil der Partikel von circa 90 bis 95 % im Abwasserschlamm zurückgehalten wird. Nachgewiesen wurden die Metalle bzw. Metallverbindungen. Inwieweit die im gereinigten Wasser ausgetragenen Partikel sich negativ auf verschiedenste Organismen auswirken, ist noch unklar (Kap. 4.3). Bis zur Klärung dieser Frage wäre aus Vorsorgegründen eine höhere Konzentrierung der Nanopartikel im Klärschlamm wünschenswert, um einen Austrag mit dem gereinigten Wasser in die aquatische Umwelt zu vermeiden. Die weitere Entsorgung der Schlämme muss allerdings diesem neuen Stoff gerecht werden. Die in Deutschland und anderen europäischen Staaten weit verbreitete Ausbringung von Schlämmen auf Böden ist auch unter diesem Blickwinkel zu bewerten. Die Qualitätssicherung von Abwasserschlämmen umfasst derzeit Grenzwerte für Schwermetalle und ausgewählte organische Schadstoffe für die landwirtschaftliche Nutzung (Entsorgungsweg für ca. 30 % der Schlämme in Deutschland), nicht jedoch für den Landschaftsbau, über den circa 14 % der Schlämme in Deutschland entsorgt werden. Der aktuelle Entwurf einer novellierten Klärschlammverordnung vom 2. September 2010 weitet den Geltungsbereich auf den Landschaftsbau aus. Die Wirkung von Nanopartikeln auf Bodenorganismen ist bisher weitgehend unbekannt (s. Kap. 4.3). Ein vom Hessischen Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung herausgegebener Betriebsleitfaden für die Lack- und Farbenindustrie empfiehlt daher aus Vorsorgegründen, vorgereinigtes Abwasser keinesfalls einer Kläranlage zuzuführen, deren Klärschlamm landwirtschaftlich verwertet wird (Hessisches Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung 2009). Alternativ zur landwirtschaftlichen Nutzung werden die Klärschlämme verbrannt und die Aschen derzeit weitgehend ungenutzt abgelagert. Da aber die Rückgewinnung von Phosphat aus Aschen zu Düngezwecken mittelfristig rentabel werden wird, müssen auch hier die Reaktionswege und der Verbleib von Nanopartikeln untersucht werden. Aufmerksam zu betrachten ist in jedem Falle die diffuse Ausbringung von Nanopartikeln (über Klärschlammdüngung oder rückgewonnene Phosphatdünger), deren Wirkung auf das Bodenökosystem bisher nicht abschätzbar ist.

Erste Untersuchungen und Modellierungen belegen die Wege einzelner Nanomaterialien innerhalb des Abwasserpfads. Der weitere Verbleib und die Wirkungen bedürfen weiterer Forschung, da über Ausbringung von Klärschlämmen auf landwirtschaftliche Flächen und die Bewässerung von Obst- und Gemüsefeldern eine diffuse Verteilung möglich wird.

4.2.3.2 Behandlung fester Abfälle

125. Nanomaterialhaltige feste Abfälle können während des Herstellungsprozesses, der Anwendung und der Entsorgung anfallen. Produktionsabfälle aus dem Synthese- und Verarbeitungsprozess weisen eine größere Homogenität auf und sind gut getrennt erfassbar. Hersteller und Verarbeiter sind aufgrund des Prinzips der Produktverantwortung in der Pflicht, eine umweltverträgliche Verwertung und Beseitigung der Abfälle sicherzustellen. Was dies im Einzelnen für nanomaterialhaltige Abfälle bedeutet, ist bisher nicht eindeutig festgelegt. Lediglich einzelne Branchen geben regional Empfehlungen ab: In Hessen wurde vom Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung ein Branchenleitfaden für die Lack- und Farbenindustrie zur sicheren Verwendung von Nanomaterialien erarbeitet, der für nanomaterialhaltige Abfälle eine Kennzeichnung und die Einstufung als gefährlichen Abfall sowie enge Absprachen mit dem Entsorger empfiehlt (Hessisches Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung 2009). Während es in Deutschland bislang keine einheitlichen Empfehlungen für den Umgang mit nanomaterialhaltigen Abfällen gibt, sind in der Schweiz im Rahmen des „Aktionsplans synthetische Nanomaterialien“ Vorschriften über die Entsorgung von Produkten mit synthetischen Nanomaterialien vorgesehen. Ein Konzeptpapier für betriebliche Abfälle liegt in einem ersten Entwurf vor. Enthält der Abfall freie bzw. sich freisetzende Nanopartikel oder Nanofasern mit unbekanntem oder erhöhtem Risikopotenzial, wird er als Nano-Sonderabfall eingestuft. An die Entsorgung sind besondere Anforderungen zu stellen. Gleichzeitig wird aber festgestellt, dass „gesicherte und erprobte Entsorgungsmethoden für Nanoabfälle heute nicht bekannt“ sind (TELLENBACH-SOMMER 2010).

Beim Verbraucher fallen nanomaterialhaltige Abfälle während des Gebrauchs (z. B. Lappen zum Auftragen von Oberflächenfilmen) und am Ende der Nutzungsphase (z. B. Verpackungen mit Restinhalten) als Siedlungsabfall an. Je nach lokalen Entsorgungssystemen werden sie unterschiedlichen Entsorgungswegen zugeführt: Einzelne Produktarten werden teilweise separat erfasst, wie zum Beispiel Textilien, Altfahrzeuge, Papier oder Verpackungen, ein anderer Teil wird mit den Haushaltsabfällen als Restabfall entsorgt. Die separat erfassten Stoffströme durchlaufen verschiedene Aufbereitungsstufen, bei denen Nanopartikel in Luft oder Reinigungsflüssigkeiten ausgetragen werden können (OSTERTAG und HÜSING 2007). Restabfälle aus Haushalten werden seit 2006 grundsätzlich vor der Ablagerung vorbehandelt, das heißt, das Abfallgemisch wird entweder einer Müllverbrennungsanlage (MVA) oder einer mechanisch-biologischen Aufbereitungsanlage zur Stoffstromtrennung zugeführt. Die Behandlung in einer MVA bei Temperaturen um 850 °C kann zur Zerstörung der Nanostrukturen, zum Beispiel von Kohlenstoff-Nanoröhren, führen. Kommen diese aber nicht mit Sauerstoff in Berührung, wie zum Beispiel in Batterien, bleiben sie intakt (KOEHLER et al. 2008). Als Wege für Nanomaterialien bzw. -partikel sind in einer MVA die Einbindung in die Schlacke, Verbleib in Aschen oder Filterstäuben sowie der Austrag in das Abgas zu betrachten. Untersuchungen dazu liegen bisher nicht vor. Eine erste Lebenszyklusmodellierung für Silber-Nanopartikel, TiO_2-Nanopartikel und Kohlenstoff-Nanoröhren

geht davon aus, dass zwischen 0,1 und 1 % der betrachteten Materialien nicht über Filter der MVA zurückgehalten werden (MUELLER und NOWACK 2008) und die Anlage über den Luftpfad verlassen. Auch hier fehlen realistische Untersuchungen über die Filterwirksamkeit der bestehenden Systeme, die auf die Einhaltung von Grenzwerten für Stäube in Bereichen von Milligramm und nicht speziell für die Entfernung ultrafeiner Partikel aus der Abluft ausgelegt sind. Die Gesamtmenge an Feinstäuben, die insgesamt durch MVA emittiert werden, ist allerdings mit 0,01 Gt/a im Vergleich zur Gesamtemission von 106,6 Gt/a (UBA 2009) äußerst gering. Eine Abschätzung, inwieweit sich das Gefährdungspotenzial von Ultrafeinstäuben aus Verbrennungsprozessen durch mitverbrannte Nanopartikel verändert, ist für die Bewertung der Luftemissionen von großer Bedeutung (s. Abschn. 4.2.6).

Bei den Aufbereitungsprozessen in mechanisch-biologischen Behandlungsanlagen (MBA) kommt es bei der mechanischen Zerkleinerung, Homogenisierung und Siebung zu einer Staubentwicklung, die über die Grenzwerte für Gesamtstaub in der 30. Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (BImSchV) begrenzt wird. Welche Anteile der emittierten Mengen dem Ultrafeinstaubbereich zuzurechnen sind und ob die Gesundheitsgefährdung mit zunehmendem Eintrag von Nanopartikeln steigt, ist offen. Bei der MBA werden Wertstofffraktionen (Metalle, mineralische Fraktion usw.), eine heizwertreiche Fraktion, die einer Verbrennung zugeführt wird, und bei einzelnen Verfahrensvarianten eine abzulagernde Fraktion gewonnen.

Bei der Gewinnung von Wertstoffen aus Abfällen ist zu verfolgen, inwieweit Nanopartikel in die Sekundärrohstoffe gelangen. Diese Verteilung könnte zu einer späteren Freisetzung, einer Verschlechterung der Materialqualitäten (z. B. durch nicht entfernbare Barriereschichten in PET-Flaschen) oder beispielsweise zu Selbstentzündung bei der Verarbeitung von Recyclatfilzen im Automobilbau führen (EICHERT 2010). Die Behinderung eines hochwertigen Recyclings durch störende Bestandteile widerspricht dem Ziel einer nachhaltigen Rohstoffnutzung. Für Materialien aus recyceltem Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, regelt zwar die VO (EG) Nr. 282/2008 die Qualitätsansprüche und Verfahren, aber das Problem der veränderten Materialqualitäten mancher PET-Flaschen wird damit nicht gelöst. PET mit in die Matrix integriertem Siliciumdioxid-Polymer (SiO_x) eignet sich kaum für die Rückgewinnung von PET in Recyclingverfahren und müsste daher aus dem Verwertungskreislauf entfernt werden.

Nicht untersucht wurde bisher das Ablagerungsverhalten von nanomaterialhaltigen Abfällen. Von Bedeutung sind unter anderem die Mobilität, das Diffusionsverhalten und die Reaktivität unter Deponiebedingungen. Die Kriterien für die Ablagerungsfähigkeit (Anhang 3, Deponieverordnung) einer Fraktion berücksichtigen keinerlei nanospezifische Eigenschaften. Auch die Deponierung nanomaterialhaltiger Abfälle wirft dementsprechend Fragen auf.

126. Im Ergebnis kann festgehalten werden: Der Umgang mit nanomaterialhaltigen Abfällen aus der Produktion ist aufgrund ihrer größeren Homogenität und der Möglichkeit einer gezielten Erfassung eine Herausforderung, die zu bewältigen ist. Weitaus problematischer ist der Anfall nanomaterialhaltiger Abfälle beim Konsumenten. Gleichzeitig werden Nanopartikel bereits heute nach Gebrauch in unbekanntem aber mit Sicherheit zunehmendem Ausmaß diffus und unwiderruflich in der Umwelt verteilt. Aufgrund der Breite des Einsatzes und der Variabilität der Nanomaterialien ist die Vorstellung unrealistisch, sie bei einer veränderten Gefährdungseinstufung, zum Beispiel aufgrund veränderter Eigenschaften wegen Sekundärreaktionen bei der Verbrennung, zu einem späteren Zeitpunkt aus der Umwelt zurückholen zu können.

4.2.4 Verhalten von Nanopartikeln und Nanofasern in der Umwelt

127. Die Erkenntnisse zum Verhalten von NPF in der Umwelt sind derzeit noch recht gering. Außerdem liegt der Fokus der bisher durchgeführten Studien bei Aerosolen, wogegen das Verhalten von NPF in anderen Umweltmedien wenig Beachtung fand.

Luft

128. Betrachtet man lediglich die geringe Größe bzw. die geringe Masse von NPF, so ist davon auszugehen, dass sie sehr langsam aus der Luft deponieren. Folglich ist ihre Halbwertzeit in der Atmosphäre sehr hoch und sie können sehr weit transportiert werden. Allerdings sind für das Verhalten von Aerosolpartikeln nicht nur ihre Größe, sondern auch ihre chemischen Eigenschaften sowie die Art der Interaktionen mit anderen Aerosolpartikeln oder Molekülen von Relevanz. So wird beispielsweise erwartet, dass aufgrund von Adhäsionskräften und ihrer Mobilität die meisten synthetisch hergestellten Nanoobjekte unter natürlichen Bedingungen sehr schnell aggregieren oder agglomerieren, was ihre Deposition erheblich beschleunigt. Dies bestätigen zum Beispiel Untersuchungen zur Herstellung und Charakterisierung von künstlichen Atmosphären für Tests von verschiedenen Nanopartikeln, die im Rahmen des Projektes NanoCare durchgeführt wurden (MA-HOCK et al. 2007). In den mit zwei unterschiedlichen Techniken erzeugten Atmosphären wiesen nur etwa 10 bis 40 % der Partikel (Partikelanzahlkonzentration) einen Durchmesser kleiner als 100 nm auf. Der Großteil der Partikel lag somit in agglomerierter Form vor.

SEIPENBUSCH et al. (2008) gehen davon aus, dass einzelne gealterte Nanopartikel in der Luft so gut wie nicht nachweisbar sind. Mit steigender Aerosolkonzentration nimmt auch die Wahrscheinlichkeit der Partikel-Partikel-Kollision und Koagulation (Zusammenballung) zu. Somit sinkt die Halbwertzeit freier nanoskaliger Partikel in der Luft sehr deutlich ab. Einfachen Berechnungen zufolge liegt diese bei einer Aerosolanzahlkonzentration monodisperser Partikel von $10^{14}/m^3$ bei 20 Sekunden und bei einer Konzentration von $10^{10}/m^3$ bei 55 Stunden (MAYNARD und KUEMPEL 2005).

Bestimmte Partikelbeschichtungen können aber die Neigung zur Agglomeration reduzieren. Bisher liegen nur sehr wenige Erkenntnisse vor, ob und unter welchen Bedingungen es zur Deagglomeration von NPF kommen kann. Des Weiteren besitzen viele NPF fotoaktive, sorptive und katalytische Eigenschaften, die die Interaktion mit anderen Stoffen in der Atmosphäre fördern (SCHULTE-EBBERT et al. 2009; RS und RAE 2004).

Wasser und Boden

129. In den beiden Umweltmedien Wasser und Boden sind nach Kenntnissen des Sachverständigenrates für Umweltfragen (SRU) bisher noch keine Messungen von Nanomaterialien durchgeführt worden. Dies liegt unter anderem daran, dass die hierfür notwendige Spurenanalytik sehr aufwendig ist, die Materialien nur schwer von eng verwandten Strukturen anderer, sowohl natürlicher wie auch anthropogener Herkunft, abzugrenzen sind und viele NPF an natürliche, organische Feststoffe adsorbieren (s. Kap. 4.3).

Somit können bislang die Umweltkonzentrationen von NPF nicht aus chemischen Analysen quantifiziert, sondern nur aus Modellierungen abgeleitet werden. Erste Modellierungen zur Vorhersage der Umweltkonzentrationen (PEC – predicted environmental concentration) industriell hergestellter NPF wurden bereits durchgeführt. Diese basieren allerdings auf einer sehr schwachen Datengrundlage, beispielsweise fehlen bisher verlässliche Produktionszahlen von Nanomaterialien. Wichtige Fragen, die zu beantworten sind, um das Umweltrisiko von NPF zu bewerten, sind unter anderem: Behalten die Materialien ihre Größe, Struktur und Reaktivität in den verschiedenen Medien bei und besteht eine Assoziation mit anderen Kolloiden und Partikeln?

130. Das Verhalten von Nanostrukturen in diesen Medien ist sehr stark von deren Eigenschaften abhängig. Besonders wichtig sind hierbei ihre Persistenz und Löslichkeit sowie die Tendenz, Agglomerate zu bilden oder an Oberflächen zu adsorbieren. Es gibt erste Hinweise dafür, dass bestimmte Nanostrukturen, wie zum Beispiel Kohlenstoff-Nanoröhren und Quantenpunkte, in der Umwelt sehr persistent sind (HELLAND et al. 2007). Selbst wenn NPF nicht löslich sind, kann es sein, dass sie im Wasser Dispersionen als Kolloide eingehen, was Einfluss auf ihre Verteilung und Aufnahme durch aquatische Organismen hat (HANDY et al. 2008). Prinzipiell ist zu erwarten, dass Kolloide aus Nanopartikeln nicht lange stabil sind, da die Partikel miteinander oder mit anderen Partikeln kollidieren und so größere Agglomerate bilden werden, die dann relativ schnell absedimentieren. Die Stabilität der Dispersionen ist abhängig von den Eigenschaften der Strukturen – beispielsweise der Oberflächenladung – und des sie umgebenden Mediums. So können zum Beispiel Salzionen im Wasser die Agglomerationsneigung der Partikel erhöhen. Die Agglomerationsneigung wiederum kann nicht nur die Deposition der Partikel begünstigen, sondern darauf hinweisen, inwieweit sie an den Oberflächen von aquatischen Organismen adsorbieren.

131. In der aquatischen Umwelt kommen natürliche Kolloide (in der Regel Partikel mit einer Größe zwischen 1 nm und 1 µm) vor, deren Konzentration deutlich höher ist als die Konzentrationen, die durch Einträge von synthetischen NPF nach derzeitigen Berechnungen zu erwarten sind. Abschätzungen von BOXALL et al. (2007) zufolge könnten die Einträge von synthetischen nanoskaligen Strukturen im Bereich von 0,0001 bis 100 µg/l liegen im Vergleich zu natürlichen Kolloidkonzentrationen in Süßwasserlebensräumen von 1 bis 10 mg/l. Es ist anzunehmen, dass diese Kolloide mit den Nanomaterialien interagieren und somit eine wichtige Rolle für das Verhalten von synthetischen, nanoskaligen Strukturen in der Umwelt spielen. Beispiele für natürliche Kolloide sind Eisen- und Manganoxid, Huminstoffe und Makromoleküle, (wie zum Beispiel Polysaccharide oder Peptidoglycane) Verbindungen, die durch verschiedene Prozesse wie Verwitterung und mikrobielle Aktivität entstehen. Diese kleinsten Partikel können mit anderen Partikeln – auch größeren Strukturen – agglomerieren oder aggregieren, was Einfluss auf ihren Transport im wässrigen Medium und ihre Sedimentation hat. Auch haben natürliche Kolloide Einfluss auf die Fähigkeit von NPF, den Transport von Schadstoffen in den Umweltkompartimenten zu fördern. Studien zu Interaktionen zwischen NPF und natürlichen Kolloiden konnten eine Beeinflussung der Agglomerationsneigung nachweisen. So führten Huminstoffe im Wasser je nach den Bedingungen zu einer Förderung der Agglomeration oder aber zu einer Stabilisierung der Kolloide (JU-NAM und LEAD 2008). In einer Untersuchung mit acrylat- oder citratbeschichteten Goldpartikeln führte die Anwesenheit von Huminstoffen zu einer Stabilisierung der Partikel höchstwahrscheinlich durch eine Substitution der Beschichtungen mit Huminstoffen und der Bildung eines Oberflächenfilms (DIEGOLI et al. 2008). Dagegen wirkte eine hohe Ionenkonzentration im Wasser diesem Effekt entgegen. Ähnliche Ergebnisse zur stabilisierenden Wirkung von organischen Verbindungen wurden auch für Kohlenstoff-Nanoröhren und Eisenoxid-Nanopartikel gefunden (s. Abschn. 4.3.8.2 und Abschn. 4.3.4).

Eine Stabilisierung der Partikel im wässrigen Medium bedingt wiederum eine hohe Mobilität im Wasser. Kleinste Partikel können aber nicht nur agglomerieren und mit der Zeit sedimentieren. Es besteht auch die Möglichkeit, dass sie in Übergangsschichten von Wasserkörpern, die sich in ihrer Temperatur oder ihrem Salzgehalt voneinander abgrenzen, oder in Oberflächenfilmen akkumulieren. Zweifelsohne sind weiter gehende als die derzeit vorliegenden Studien notwendig, um genauere Aussagen über das Verhalten von NPF im aquatischen Milieu treffen zu können.

132. Ein wichtiges Kriterium für die Abschätzung des Umweltrisikos einer Substanz beziehungsweise eines Materials ist dessen Fähigkeit, zu bioakkumulieren und sich entlang der Nahrungskette anzureichern. Einige Nanomaterialien sind sowohl persistent als auch lipophil, was eine wesentliche Voraussetzung für ein derartiges Umweltverhalten ist.

133. Nur in sehr wenigen Untersuchungen wurde das Verhalten von NPF in Böden untersucht. Der Eintrag von NPF in die Böden kann aus der direkten Anwendung, zum Beispiel zur Sanierung von Altlastenstandorten mit Eisen(oxid)-Nanopartikeln, durch Deposition von Agglomeraten aus der Luft sowie der Klärschlammausbringungen, erfolgen.

Aus der allgemeinen Kenntnis von Sorptionsprozessen für Metalle und Minerale in Böden ist zu erwarten, dass Sand, Ton und Humus nanoskalierte Materialien durch Adsorption weitgehend zurückhalten und immobilisieren. Die meisten Untersuchungen hierzu bestätigen, dass nanoskalige Strukturen eine hohe Neigung besitzen, an organische Feststoffe zu sorbieren. Dabei bestimmen Oberflächeneigenschaften der Strukturen die Sorptionskapazität, wobei das Umgebungsmedium wiederum die Oberflächenladung der Strukturen beeinflusst. Im Boden und dem Porenwasser sind der pH-Wert, der Anteil an organischem Kohlenstoff und Metalloxiden sowie die Kationenaustauschkapazität von hoher Relevanz für das Verhalten von NPF. BOXALL et al. (2007) gehen davon aus, dass NPF sich im Verhalten und im Transport in den Böden nicht wesentlich von den herkömmlichen Materialien unterscheiden (s. Kap. 4.3).

Allerdings konnte bei einigen NPF, wie zum Beispiel Fullerol, oberflächenmodifizierten Kohlenstoff-Nanoröhren und Aluminiumpartikeln in Modell- oder Quarzsanden, eine relativ hohe Mobilität nachgewiesen werden (LECOANET et al. 2004; LECOANET und WIESNER 2004; YANG, K. et al. 2009).

4.2.5 Analytik und Monitoring von Nanopartikeln und Nanofasern

134. Die Untersuchung und Überwachung von NPF stellt nicht nur wegen der Winzigkeit der Materialien eine besondere Herausforderung dar. NPF liegen außerdem in der Regel in den untersuchten Medien in nur geringen Konzentrationen vor. Wenn sie zum Beispiel in ihrer Matrix nur in einem Verhältnis von 1 zu 1.000.000 vorhanden sind, dann ähnelt das der sprichwörtlichen Suche nach einer Nadel im Heuhaufen (SCENIHR 2009). Zudem ist es schwierig, bei der Messung die synthetischen Partikel von den Hintergrundpartikeln gleichen Materials zu unterscheiden, es sei denn, die Nanomaterialien sind besonders markiert (z. B. radioaktiv oder fluoreszierend). Für Partikel, die auch in natürlichen Systemen häufig vorkommen, wie Eisen-Nanopartikel, ist eine Unterscheidung zwischen natürlich vorkommenden und künstlich eingebrachten Partikeln zurzeit nicht möglich (KUHLBUSCH und NICKEL 2010).

Dennoch gibt es inzwischen eine Reihe von Methoden, um NPF zu detektieren und zu analysieren (TIEDE et al. 2008; KUHLBUSCH und NICKEL 2010). Sie sind allerdings in der Regel anspruchsvoll in der Durchführung und Auswertung, erfordern speziell ausgebildetes Personal und sind damit nicht ohne Weiteres für Routinemessungen geeignet (SCENIHR 2009). Zudem ist die zur Bestimmung der nanoskaligen Strukturen anzuwendende Technik häufig von der jeweiligen Matrix, in der die Nanomaterialien vorliegen, abhängig, was die Anforderungen an die apparative Ausstattung von Labors mit einem breiten Probenspektrum erhöht.

Die Risikobetrachtung von Nanomaterialien benötigt verlässliche Methoden zu ihrer Analyse und Überwachung. Standardisierte und validierte Verfahren, um Nanopartikel oder Nanofasern routinemäßig zu erfassen, fehlen noch (UBA und BfR 2011). Häufig ist es zwar möglich, Partikel über ihre chemischen Eigenschaften zu erfassen, also zum Beispiel als Silber zu identifizieren, es ist dann aber nicht möglich, zwischen ionischem und partikulärem Silber zu unterscheiden. Die bestehenden Verfahren müssen daher verbessert und erweitert werden. Zwei Forschungsrichtungen sind dabei zu unterscheiden: Einerseits werden Referenzmaterialien benötigt, um damit Nachweismethoden entwickeln und validieren zu können, andererseits ist es aber auch notwendig, die Nanopartikel in der Form zu untersuchen, wie sie hergestellt und verwendet werden, gegebenenfalls also auch mit breiterer Größenverteilung oder mit Verunreinigungen.

4.2.6 Aufnahme und Wirkungen von Nanopartikeln und Nanofasern bzw. ultrafeinen Partikeln und Fasern beim Menschen

135. Eine Vielzahl von Studien beschäftigt sich mit der Wirkung von mikro- und nanoskaligen Partikeln und Fasern auf die menschliche Gesundheit. So gibt es beispielsweise eine Fülle von Erkenntnissen über die Toxikologie von Stäuben und Fasern aus Arbeitsprozessen (MAYNARD und KUEMPEL 2005). Des Weiteren sind in den letzten Jahren im Zusammenhang mit der Feinstaubbelastung (Partikel der Außenluft mit einem aerodynamischen Durchmesser < 10 µm) zahlreiche Laborversuche und epidemiologische Studien durchgeführt worden. Diese Untersuchungen fokussieren allerdings auf die inhalative Aufnahme von Partikeln. Auch wenn bisher noch nicht zweifelsfrei geklärt ist, ob diese Erkenntnisse vollständig auf die Gesundheitsrisiken von NPF übertragbar sind, so geben sie doch wichtige Anhaltspunkte, unter anderem für die Resorption der Partikel und für mögliche Wirkmechanismen derartiger Strukturen. Zusätzlich nimmt die Anzahl der toxikologischen und toxiko- bzw. pharmakokinetischen Studien mit NPF stetig zu (SALOMON 2009). Trotz allem bestehen noch viele offene Fragen zum Verhalten und zur Wirkung von nanoskaligen Strukturen im menschlichen Organismus.

Aufnahme

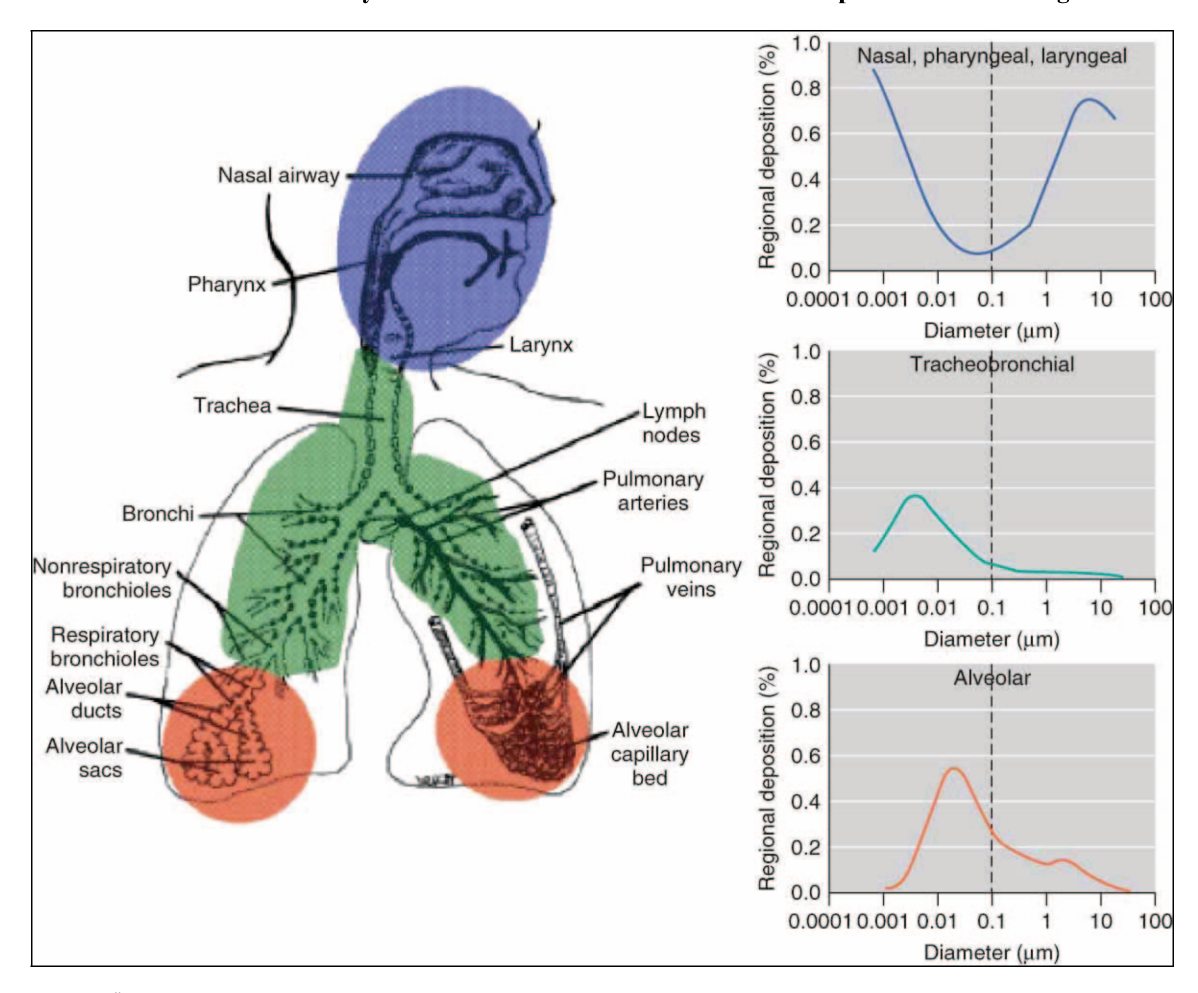
136. NPF sind in der Lage, über verschiedene Wege in den menschlichen Körper zu gelangen. Sie können über den Atemtrakt, die Haut und den Magen-Darm-Trakt resorbiert werden. Des Weiteren ist es möglich, dass sie über die Augen aufgenommen (z. B. Kosmetika) oder als Bestandteil von Medikamenten injiziert werden. Während es bereits vielfältige Untersuchungen am Tiermodell zur Aufnahme von NPF insbesondere über die Luft gibt, mangelt es an Informationen über deren Verhalten im Organismus.

137. Für den Menschen ist der wichtigste Pfad für die Exposition gegenüber nicht löslichen, luftgetragenen Partikeln die Inhalation. Feinste Partikel gelangen mit dem Atemstrom in die Lunge und werden dort deponiert. Prinzipiell ist davon auszugehen, dass die Partikelfraktionen umso tiefer in die Lunge eindringen können, je kleiner sie sind (OBERDÖRSTER et al. 1994). Bei ultrafeinen Partikeln (< 100 nm) gehen YANG et al. (2008) von einer Depositionsrate von etwa 50 % aus, der Rest wird wieder mit ausgeatmet. Dabei deponieren die Partikel insbesondere an Verzweigungen der Atemwege und im Zentrum der Lungenbläschen (MAYNARD und KUEMPEL 2005). Bei Personen mit Erkrankungen der Atemwege ist die Depositionsrate wahrscheinlich höher (BROWN et al. 2002). Der Hauptmechanismus für die Deposition von Nanopartikeln in der Lunge ist die Diffusion. In Abbildung 4-1 ist eine Abschätzung der Deposition verschiedener Größen von inhalierten Partikeln im Atemtrakt dargestellt. Demnach lagern sich Nanopartikel, die kleiner als 5 nm sind, insbesondere im Nasen-Rachen-Raum und Partikel mit einer Größe zwischen 5 bis 100 nm insbesondere in den Lungenbläschen (Alveolen) ab (roter Bereich in der Abb. 4-1). Das bedeutet, der Großteil der Nanopartikel dringt tief in die Lunge ein, was eine hohe Verweildauer und damit lange Wirkdauer im Organismus bedeutet. Damit kommen sie mit dem Epithel der Lungenbläschen in Kontakt, welches für den Gasaustausch verantwortlich ist und damit eine sensible physiologische Barriere im Organismus darstellt. MAIER et al. (2006) konnten nachweisen, dass Nanopartikel, die zu einem hohen Anteil im Herstellungsprozess agglomerierten, diese Bindungen in der Lungenflüssigkeit beibehielten.

138. Die Lunge ist ein effizienter Filter der Atemluft. Eingeatmete, nicht lösliche Partikel werden auf der Wand des Atemtraktes abgelagert und über den mukoziliären Apparat wieder nach außen transportiert (Clearance) (GEHR et al. 2000). Die Dauer der Clearance wird von der Größe der Partikel, beziehungsweise dem Ort der Deposition bestimmt. Kleinere Partikel können tiefer in die Lunge eindringen und brauchen somit länger, um wieder hinaustransportiert zu werden. Für die Clearance verant-

Abbildung 4-1

Verhältnis von aerodynamischem Partikeldurchmesser und Deposition in der Lunge



Quelle: OBERDÖRSTER et al. 2005

wortlich ist das respiratorische Epithel, welches die Luft leitenden Atemwege auskleidet. Die Partikel kommen zuerst mit dem Surfactant-Film – der Luft-Flüssigkeitsgrenze – in Kontakt. Dort werden sie benetzt und dringen in die darunter liegende Flüssigkeitsphase ein. Viele Partikel werden in dieser Flüssigkeitsphase (Gel-Phase) abtransportiert. Die anderen – insbesondere sehr kleinen Partikel – dringen in die unter der Gel-Phase liegende Sol-Phase ein und kommen so mit den Lungenepithelzellen in Kontakt, deren Zellmembran sie passieren können. Als mögliche Transportmechanismen wurden endozytotische (durch Einstülpungen der Biomembran) und bisher unbekannte nicht-endozytotische Prozesse beobachtet. In beiden Fällen spielt die Größe der Partikel, ihre Form und ihre Oberflächenstruktur eine wichtige Rolle. Die Aufnahme von Nanopartikeln in die Epithelzellen hat zur Folge, dass sie weitergereicht (transloziert) werden und somit ins Interstitium (Zwischengewebe) und zu anderen Organen gelangen können. Ein weiterer Grund hierfür ist die sehr ineffiziente Phagozytose (Aufnahme von Partikeln in Fresszellen) von Nanopartikeln in den Alveolen (KREYLING et al. 2002; OBERDÖRSTER et al. 2000; SEMMLER et al. 2004). Dies hängt mit der sehr gleichmäßigen Verteilung der Nanopartikel in den Lungenbläschen zusammen, von denen somit nur wenige in Kontakt mit den Makrophagen kommen. Die Phagozytose von Partikeln in den Alveolen ist aber ein wichtiger Schritt für deren Entfernung (Clearance) aus der Lunge. Entfällt dieser Schritt, so werden sie, wie oben bereits beschrieben, leichter in die Lungenepithelzellen und somit in den Organismus aufgenommen. Außerdem werden faserähnliche Strukturen ab einer bestimmten Länge nur noch unvollständig von Makrophagen aufgenommen bzw. umschlossen. Folge ist eine unvollständige Phagozytose, die zu lang anhaltender Produktion von reaktiven Sauerstoffspezies und entzündlichen Veränderungen im Gewebe führen kann (SANCHEZ et al. 2009). Dieser Mechanismus spielt wahrscheinlich bei der Entstehung einer Asbestose eine wichtige Rolle.

Nicht-endozytotisch aufgenommene Partikel liegen frei in der Zelle vor und sind somit in der Lage, direkt mit Zellbestandteilen zu interagieren, was ihre Toxizität erheblich erhöhen kann. Es wurden bereits nanoskalige Strukturen wie Titandioxid-Nanopartikel in Zellen nachgewiesen, die frei im Zytoplasma vorlagen oder auch an Zellorganellen wie der Membran, den Mitochondrien und dem Zellkern angelagert waren (BUZEA et al. 2007). Nanoskalige Materialien können die verschiedenen Gewebskompartimente penetrieren und somit auch in den Zellzwischenraum von Geweben und Organen sowie ins Blutgefäßsystem gelangen und über dieses zu anderen Organen transferiert werden (KREYLING et al. 2002; 2004; LIPPERT 2000; PETERS et al. 2006). Damit unterscheiden sie sich von Materialien, die größer als 500 nm sind. Die Grenze, bis zu welcher Größe Partikel oder Fasern die Alveolar-Kappilar-Barriere passieren können, liegt nachweislich oberhalb von 100 nm, ist aber nicht genau festlegbar und auch von den Oberflächeneigenschaften der Strukturen abhängig (OBERDÖRSTER et al. 2009; SIMON-DECKERS et al. 2008; PETERS et al. 2006). Allerdings wird wohl nur ein sehr geringer Anteil der in der Lunge deponierten Nanopartikel oder -fasern über diesen Weg systemisch verfügbar (d. h. sie gelangen über das Blutgefäßsystem in den ganzen Körper). Dieses müsste allerdings noch in weiteren Studie geklärt werden (SALOMON 2009).

139. Ein weiterer Pfad, über den Nanopartikel in den Körper gelangen können, ist der über die olfaktorischen (Riech-)Zellen. So wurde in einer Inhalationsstudie von OBERDÖRSTER et al. (2004) an Ratten die aktive Aufnahme von Kohlenstoff-Nanopartikeln über den Riechnerv in den Riechkolben nachgewiesen. Gleiches konnte auch für Manganoxidpartikel mit einer Größe von 33 nm beobachtet werden (ELDER et al. 2006). ELDER et al. (ebd.) führten außerdem auf der Basis einer Modellierung eine Abschätzung durch, die ergab, dass etwa 11 % der auf der Riechschleimhaut deponierten Partikel den Riechkolben erreichen. Des Weiteren konnte ein Anstieg der Mangankonzentration in bestimmten Gehirnregionen nachgewiesen werden, der von Entzündungsreaktionen begleitet wurde. Insbesondere da in der Studie relevante Inhalationskonzentrationen verwendet wurden, sind die nachgewiesenen Effekte durchaus als ernst zu nehmender Hinweis für ein Gesundheitsrisiko zu interpretieren, wobei die Neurotoxizität von Mangan nicht überraschend ist (OBERDÖRSTER et al. 2009). Andere Versuche, in denen Gold-Nanopartikel und Quantendots instilliert wurden, kamen auf deutlich geringere Translokationsraten, was aber mit der Gabe der Partikel zusammenhängen kann. Die Inhalation führt im Gegensatz zur Instillation (Gabe von Flüssigkeiten in die Lunge) zu einer gleichmäßigeren Deposition der Partikel über einen längeren Zeitraum und höchstwahrscheinlich auch zu einem geringeren Agglomerationsgrad der Nanopartikel (Abschn. 4.3.1). Insgesamt bleibt zu klären, welche Rolle dieser Expositionspfad für die Toxizität von NPF hat.

140. In dem Projekt Nanoderm wurde die Aufnahme von Nanopartikeln über die Haut untersucht (BUTZ et al. 2007). Diese Frage ist unter anderem deshalb von besonderer Relevanz, da bereits Kosmetikprodukte mit Nanopartikeln auf dem Markt sind. Die innerhalb des Verbundprojektes erzielten Ergebnisse deuten darauf hin, dass eine dermale Absorption von Titandioxid- und Zinkoxid-Nanopartikeln, unabhängig von Form und Oberflächenstruktur, nicht stattfindet. Dieses Ergebnis wird durch weitere Studien bestätigt (GAMER et al. 2006; PFLÜCKER et al. 2001; Australian Government – Department of Health and Ageing 2006; SCHULZ et al. 2002). Allerdings zeigte es sich, dass die Nanopartikel sich in den Haarfollikeln anreichern können und dort eine relativ hohe Verweildauer haben. Die genannten Ergebnisse betreffen nur intakte Haut. Das wissenschaftliche Beratergremium der Europäischen Kommission für die Sicherheit von Produkten (SCCP – Scientific Committee on Consumer Products) weist auf in diesem Bereich weiterhin bestehende große Datenlücken hin und die Notwendigkeit, neue Methoden für die Bewertung der Aufnahme von Nanopartikeln über die Haut zu entwickeln (SCCP 2007). Im Gegensatz zu den Untersuchungen mit Titandioxid- und Zinkoxid-Nanopartikeln wiesen

RYMAN-RASMUSSEN et al. (2006) eine Penetration von Quantendots durch intakte Haut nach. In einer Untersuchung von MORTENSEN et al. (2008) konnte dies bestätigt werden. Des Weiteren wurde gezeigt, dass UV-Licht es wahrscheinlich durch Schädigungen der Hautfunktionen den Nanopartikeln erleichtert, die Haut zu penetrieren. Es gibt weitere Hinweise dafür, dass mechanische oder chemische Einwirkungen auf die Haut das Penetrationsverhalten von Partikeln beeinflussen (ROUSE et al. 2007). Allerdings weisen erste Studien zum Verhalten von Titandioxid- und Silber-Nanopartikeln auf geschädigter Haut darauf hin, dass die Partikel diese nicht durchdringen, wobei die Ergebnisse nicht immer einheitlich waren (FILON et al. 2007; LARESE et al. 2009; SENZUI et al. 2010; s. Abschn. 4.3.1 und 4.3.7).

141. Sehr wenig ist bisher über die Aufnahme von Nanopartikeln und Nanofasern über den Magen-Darm-Trakt bekannt. In Untersuchungen am Tiermodell von JANI et al. (1990) lagen die Absorptionsraten von 50 und 100 nm großen Polystyrolpartikeln nach oraler Gabe bei 34 und 26 %. HILLYER und ALBRECHT (2001) wiesen nach, dass die Absorption und Verteilung von Gold-Nanopartikeln nach der oralen Aufnahme in Mäusen im hohen Maße von der Größe abhängig ist. Die kleinsten Partikel (4 nm) wurden in der Leber, der Niere, der Milz, der Lunge und dem Gehirn nachgewiesen, während Partikel der Größe 58 nm nur im Magen-Darm-Trakt detektiert werden konnten. Auch bei diesem Aufnahmepfad haben die Eigenschaften der Partikel wie Größe und Oberflächenstruktur einen wesentlichen Einfluss auf die Resorptionseffizienz.

Bei Personen, die an Erkrankungen wie Darmkrebs oder Morbus Crohn litten, wurden Nanopartikel im Darmgewebe gefunden, anders als bei gesunden Individuen. Ungeklärt ist die Frage, ob die Partikelaufnahme im Zusammenhang mit den Erkrankungen steht oder aber nur eine Folge der Erkrankungen ist, letzteres gilt als wahrscheinlicher (BUZEA et al. 2007).

Verhalten im Säugetiermodell

142. Verschiedene Untersuchungen an NPF zeigen, dass einige nach dem Eintritt ins Blutgefäßsystem sehr schnell im Körper verteilt werden. So wiesen WANG, J. et al. (2008) eine Translokation von injizierten, hydroxilierten Kohlenstoff-Nanoröhren nach, welche bereits nach wenigen Minuten in allen Organen außer dem Gehirn gefunden wurden. Andere Studien weisen darauf hin, dass neben dem Herz, der Leber und der Niere auch das Gehirn ein mögliches Zielorgan für NPF sein kann, da diese in der Lage waren, die Blut-Hirn-Schranke zu passieren (Abschn. 4.3.1). So lagerten sich zum Beispiel Iridium-Nanopartikel, die über die Lunge transloziert wurden, in der Leber, in der Milz, im Herzen und im Gehirn ab, wobei sie bis zu sieben Tage nach der Inhalation in den Organen akkumulierten (SEMMLER et al. 2004). LOCKMAN et al. (2004) wiesen nach, dass die Blut-Hirn-Schranke im stärkeren Maße für negativ geladene als für ungeladene oder positiv geladene Nanopartikel permeabel ist. Letztere sind bei hohen Konzentrationen aber ebenfalls in der Lage, die Blut-Hirn-Schranke zu passieren.

Die intravenöse Injektion von Quantendots mit einem Kern aus Cadmiumselenid und einer Hülle aus Zinksulfid in Mäusen ergab eine relativ schnelle (ein bis drei Stunden), von ihrer Beschichtung abhängige Elimination der Partikel aus der Blutzirkulation (BALLOU et al. 2004). Die Quantendots lagerten sich in der Leber, der Haut und im Knochenmark ab, wo sie noch nach vier Monaten nachweisbar waren. Die hohe Verweildauer der Quantendots im Organismus weist auf eine hohe Biopersistenz hin. In einer weiteren Studie konnten wiederum intravenös injizierte, mit Albumin ummantelte Goldpartikel mit einem Durchmesser von 5 nm primär in der Leber nachgewiesen werden (RINDERKNECHT et al. 2009; OBERDÖRSTER 2009).

Bei den genannten Ergebnissen ist allerdings zu bedenken, dass die intravenöse Injektion von Nanomaterialien nicht per se zu dem gleichen Verteilungsmuster im Organismus führt wie die intratracheale Aufnahme. Beim Eindringen über die Lunge in das Blutgefäßsystem können die Materialien Proteine und Lipide adsorbieren, was deren Toxikokinetik beeinflusst. Außerdem gelangen sie auf diesem Weg in arterielles und nicht venöses Blut, welches sich auch im Sauerstoffgehalt unterscheidet. So wurden in einigen Fällen bei den gleichen Partikeln Unterschiede zwischen der intravenösen Gabe und der Applikation über den Respirationstrakt (Atemtrakt) festgestellt (OBERDÖRSTER 2009).

Humantoxizität

143. Im Mittelpunkt der derzeitigen Diskussionen um die Gesundheitswirkungen von sehr kleinen Partikeln und Fasern stehen Effekte im Respirationstrakt, kardiovaskuläre Effekte, eine Neurotoxizität und eine mögliche Kanzerogenität. Derzeit wird das höchste Gesundheitsrisiko in der inhalativen Aufnahme von nicht oder kaum löslichen ultrafeinen Partikeln beziehungsweise Nanomaterialien gesehen (ZIMMER et al. 2010; SALOMON 2009).

Epidemiologische Untersuchungen haben gezeigt, dass ein Zusammenhang zwischen der Feinstaubbelastung und atemwegsbezogener sowie kardiovaskulärer Morbidität und Mortalität besteht (SRU 2004). Hinsichtlich Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind wahrscheinlich ischämische, beziehungsweise Mechanismen an den Thrombozyten (Blutplättchen) für die dokumentierten Effekte verantwortlich (MILLS et al. 2007). Dieselrußpartikel, als eine sehr wirksame Komponente des Feinstaubs, werden speziell für ein erhöhtes Lungenkrebsrisiko aber auch für respiratorische und kardiovaskuläre Erkrankungen verantwortlich gemacht. Von besonderem Interesse sind durch Ultrafeinstäube verursachte Effekte (Stäube der Außenluft anthropogener und natürlicher Herkunft mit einem aerodynamischen Durchmesser < 100 nm), die zwar in ihrer Größe, nicht aber in ihrer Struktur und Zusammensetzung mit monodispergierten Nanopartikeln vergleichbar sind. Bei Ersteren handelt es sich um hoch komplexe und sehr divers auftretende Strukturen. Synthetisch hergestellte Nanopartikel und Nanofasern sind dagegen in

Struktur und Zusammensetzung klar definiert. Über die Wirkung von ultrafeinen Stäuben der Außenluft ist bisher noch weniger bekannt als über die Gesamtfeinstaubbelastung. Allerdings liegen Hinweise vor, dass die mit Feinstaubimmissionen in Zusammenhang gebrachten Gesundheitseffekte in stärkerem Maße mit der Partikelanzahlkonzentration von Ultrafeinstäuben als mit der Massenkonzentration von PM_{10} (Partikel mit einem aerodynamischen Durchmesser < 10 µm) assoziiert sind (PETERS et al. 1997). Es gibt zwei Gründe, die dafür sprechen, dass Ultrafeinstäube eine höhere Toxizität aufweisen als größere Partikelfraktionen. Erstens besitzen sie im Verhältnis zu ihrem Volumen eine größere Oberfläche und können somit mehr oberflächenabhängige Reaktionen hervorrufen. Zweitens gelangen sie schneller ins interstitielle Lungengewebe und werden damit über das Blut systemisch verfügbar. Für die Wirkung von Stäuben ist nicht nur deren Größe, sondern auch Struktur und Zusammensetzung von hoher Relevanz. So können Fein- und Ultrafeinstäube an ihrer Oberfläche freie Radikale tragen sowie Komponenten (z. B. Metalle, organische Substanzen wie PAKs) enthalten, die in biologischer Umgebung zur Radikalbildung beitragen (Newly Detected Air Pollutant Mimics Damaging Effects Of Cigarette Smoke, ScienceDaily vom 18. August 2008). Auch können die an der Oberfläche adsorbierten Komponenten, wie zum Beispiel polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK), direkt die DNA schädigen. Derartige eingeatmete Partikel sind wahrscheinlich besonders zellschädigend und werden mit Lungenkrebserkrankungen, aber auch mit anderen Effekten in Verbindung gebracht.

144. Es zeigt sich bei toxikologischen Untersuchungen, die an NPF durchgeführt wurden, dass diese mit besonderen Herausforderungen verbunden sind. Zum einen ist eine genaue Beschreibung des eingesetzten Materials bzw. dessen Struktur zum Verständnis möglicher Effekte wesentlich. In Tests an Zellkulturen interagieren die verschiedenen Zellkulturmedien bzw. deren Bestandteile auf unterschiedliche Weise mit den getesteten nanoskaligen Strukturen. Dabei sind besonders die Hydrophilität bzw. Hydrophobizität und Oberflächenladung der Partikel von Relevanz (LANDSIEDEL et al. 2009). Beispielsweise bilden Proteine eine Beschichtung um Metalloxid-Nanopartikel und wirken somit in hohen Konzentrationen stabilisierend. Deshalb sind eine sorgfältige Dispersion der Strukturen in den Medien und eine anschließende Charakterisierung des Agglomerationszustandes wichtig. Gleiches gilt für die Herstellung von Aerosolen und Dispersionen zur Durchführung von Inhalations- bzw. Instillationsversuchen am Tiermodell. Ein anderes Problem von In-vitro-Studien ist es, dass viele klassische Testassays mit NPF interferieren und deshalb zur Toxizitätstestung ungeeignet sind (SCHNEKENBURGER et al. 2009). Zu diesem frühen Zeitpunkt sind die etablierten Methoden für die toxikologische Risikoabschätzung noch nicht ausreichend für Nanomaterialien validiert, da man derzeit erst dabei ist, Erfahrungen in der Testung von derartigen Strukturen zu sammeln (Kap. 4.3). Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass neue Instrumente erforderlich werden, um die toxikologischen Endpunkte einer Gefährlichkeitseinstufung abzubilden und im Testergebnis sicher genug zwischen Partikeleffekten und Chemikalieneffekten unterscheiden zu können.

145. Der Großteil der Toxizitätsstudien mit NPF am Tiermodell beschäftigt sich mit der Partikelwirkung in der Lunge. Dabei wird zwischen zwei Formen der Partikelgabe unterschieden: der Instillation (Gabe der Partikel in Form einer Suspension direkt in die Lunge) und der Inhalation (Gabe der Partikel über die Atemluft). Bei der Instillation ist gewährleistet, dass die genaue Dosis bei den Tieren ankommt, was bei der Inhalation nicht gegeben ist, da die Partikelaufnahme unter anderem von der Atemfrequenz der Tiere und der Stabilität der erzeugten Aerosole abhängt. Inhalationsversuche sind im Unterschied zur Instillation mit erheblichem technischen Aufwand verbunden. Bei der Instillation besteht der Nachteil, dass die Stoffgabe nicht der natürlichen Aufnahme entspricht und hohe Dosen in sehr kurzer Zeit den Tieren appliziert werden, was die Gefahr der Überladung der natürlichen Lungenabwehr gegen Fremdstoffe zur Folge haben kann. Außerdem werden die Partikel nicht so homogen in der Lunge verteilt wie bei der Inhalation, was Einfluss auf die Wirkung der Partikel und die natürliche Clearance der Lunge haben kann (DRISCOLL et al. 2000).

146. Die derzeit vorliegenden Studien zur Wirkung von NPF haben gezeigt, dass die Exposition gegenüber diesen Materialien in Zellkulturen und in der Lunge zu Entzündungsreaktionen und oxidativem Stress führen kann. Oxidativer Stress ist zu verstehen als eine Störung der Balance zwischen der Produktion bzw. dem Vorkommen von reaktiven Sauerstoffverbindungen (reactive oxygen species – ROS) und deren Bindung bzw. Detoxifizierung im Gewebe und in den Zellen. Die für den oxidativen Stress verantwortlichen reaktiven Sauerstoffverbindungen können direkt von den Partikeln stammen oder aber über die Stimulierung der zellulären Radikalfreisetzung entstehen (MOLLER et al. 2010; PETERS et al. 2007). So können die Partikel entweder freie Radikale oder reaktive Sauerstoffverbindungen auf ihrer Oberfläche tragen (z. B. $SiO^{\cdot}$ an der Oberfläche von Quarzpartikeln) oder aber deren Bildung in wässrigem Medium induzieren. Beispielsweise bilden sich in Wasser-Quarzpartikel-Suspensionen Wasserstoffperoxid (H_2O_2), Superoxid-Anionenradikal (O_2^{-}) und Hydroxyl-Radikale ($OH^{\cdot}$) (KNAAPEN et al. 2004). Die genannten Sauerstoffradikale sind in der Lage, mit den Zellkompartimenten einschließlich Proteinen, Fetten und der DNA zu reagieren und somit die Zellen zu schädigen. Dabei darf aber auch nicht vergessen werden, dass derartige Radikale auch in der Zelle selbst – beispielsweise bei der Energieerzeugung, als Signalmoleküle oder zur Bekämpfung von Erregern – produziert werden. Gleichzeitig verhindern zelluläre Antioxidantien, wie Glutathion, und antioxidative Enzyme, wie zum Beispiel die Superoxid-Dismutase, dass die in der Zelle gebildeten oder eingedrungenen Sauerstoffradikale die Zelle schädigen, und gewährleisten somit die oben genannte Balance. Oxidativer Stress kann zum Absterben der Zelle durch Apoptose oder Nekrose (Formen des programmierten Zelltods) führen und über diesen Weg auch Entzündungen hervorrufen. Schädigungen der DNA durch Sauerstoffradikale, die nicht das Ab-

sterben der Zelle zur Folge haben, können zu Langzeiteffekten bis hin zur Entstehung von Tumoren führen.

Eine These zur Wirkung von nur wenig löslichen Nanopartikeln besagt, dass diese in der Lage sind über Phagozytose in die Zelle einzudringen und dort Metallionen abzugeben. Diese wiederum können mit Zellbestandteilen wie zum Beispiel dem Chromatin (Material, aus dem die Chromosomen bestehen) interagieren und somit Effekte hervorrufen.

Partikel, die bis in die Alveolen vordringen, aktivieren die alveolaren Makrophagen (Fresszellen in den Lungenbläschen) und die Epithelzellen. In der Regel werden die Nanopartikel durch Makrophagen phagozytiert (Aufnahme von Partikeln in eine Zelle), die gleichzeitig ein breites Bündel an Entzündungsmediatoren wie Zytokine (Glykoprotein mit regulierender Funktion von Wachstum und Differenzierung der Zellen), Chemokine (Signalproteine, die bei Zellen Wanderungsbewegungen auslösen), reaktive Sauerstoffspezies (z. B. Wasserstoffperoxid) und Proteasen (Enzyme, die Proteine spalten) freisetzen. All diese Faktoren können das Lungengewebe schädigen und weitere Zellen des Immunsystems wie Leukozyten (weiße Blutkörperchen) in der Lunge mobilisieren. Aktivierte Leukozyten tragen wiederum dazu bei, die Produktion von Wachstumsfaktoren und Zytokinen zu stimulieren, die wiederum zu einer Vermehrung von Fibroblasten (Bindegewebszellen, die bei Reparatur von Gewebsschädigungen eine wichtige Rolle spielen) führt. Die beschriebenen physiologischen Reaktionen auf in den Alveolen deponierte Partikel können schließlich die Bildung von Lungenfibrosen (krankhafte Vermehrung des Lungengewebes) bedingen (MULLER et al. 2006). Insbesondere chronische bzw. lang anhaltende Entzündungsreaktionen in der Lunge werden mit der Bildung von Fibrosen in Verbindung gebracht. In zahlreichen In-vivo-Experimenten mit Nanopartikeln wurden Veränderungen im Lungengewebe dokumentiert. Inwieweit über diesen Weg auch die Bildung von Tumoren induziert wird, ist noch unklar. Oftmals waren in Vergleichsstudien die Effekte bzw. Entzündungsreaktionen nanoskaliger Strukturen massenbezogen deutlich stärker ausgeprägt als die des gleichen Materials in größeren Strukturen (OBERDÖRSTER 2000). Partikeleigenschaften, die die Freisetzung von reaktiven Sauerstoffverbindungen in den Zellen begünstigen, sind die Anwesenheit von Metallen und organischen Verbindungen sowie die Oberflächenstruktur. Beispielsweise verglichen LIMBACH et al. (2007) die Wirkung von mit Metalloxiden beladenen Siliziumpartikeln mit der von gelösten Metalloxiden an humanen Lungenepithelzellen und wiesen für partikuläres, nicht lösliches Kobalt und Mangan ein bis zu achtfach höheres oxidatives Stresspotenzial nach.

147. Als eine besonders relevante Wirkung von Partikeln ist eine Gentoxizität bzw. Mutagenität anzusehen. Dabei ist zu unterscheiden zwischen einer primären Gentoxizität, die über den Kontakt der Partikel mit der DNA zustande kommt und einer sekundären, die über die oben beschriebene Entzündungskaskade ausgelöst wird. Es wird angenommen, dass die an der Partikeloberfläche befindlichen bzw. im wässrigen Milieu gebildeten ROS die DNA oxidativ angreifen und so deren Struktur – zum Beispiel über Punktmutationen – verändern können. Besonders relevant für die Tumorentstehung ist chronischer oxidativer Stress, der zu chronischen Entzündungsreaktionen führen kann. Eine besondere Potenz, die DNA zu schädigen, wird dem Hydroxyl-Radikal ($OH^{\cdot}$) zugesprochen. Reaktive Sauerstoff- und Stickstoffverbindungen können aber auch Lipide und Proteine verändern. Besonders Phospholipide der Biomembranen sind sehr empfindlich für Oxidationsprozesse. Oxidierte ungesättigte Fettsäuren können mit Metallen reagieren und sehr reaktive Nebenprodukte wie zum Beispiele Aldehyde bilden, die wiederum in der Lage sind, die DNA zu schädigen. So wurde die Lipidperoxidation als Mechanismus der DNA-Schädigung mit Quarzpartikeln und Asbest in Verbindung gebracht. In-vitro-Untersuchungen zur Genotoxizität von NPF kamen zu sehr uneinheitlichen Ergebnissen, die meistens negativ, in manchen Fällen aber auch positiv waren (KNAAPEN et al. 2004). Studien zur Kanzerogenität konnten in einigen Fällen eine Tumorbildung nachweisen.

148. Bei nicht wenigen der bisher durchgeführten In-vitro- und In-vivo-Studien an NPF waren die eingesetzten Testdosen sehr hoch. Deshalb ist nicht auszuschließen, dass die beobachteten Effekte auch mit einer Überladung der Zellen, beziehungsweise der exponierten Atemsysteme und somit der Blockierung der Zell- oder auch Organabwehr zusammenhängen. Für die Wirkmechanismen ist nicht nur die Art der Partikel, sondern auch die Dosis von hoher Relevanz. Des Weiteren zeigte es sich, dass die Teilchenoberfläche in einem engeren Verhältnis zur Auslösung von Entzündungsreaktionen als die Masse der Partikel steht (WARHEIT et al. 2007; 2003). Für sogenannte gering lösliche, gering toxische (poorly soluble, low toxicity – PSLT) Partikel besteht, unabhängig von deren Zusammensetzung, Größe und Morphologie, eine sehr ähnliche, auf die Aerosoloberfläche bezogene Dosis-Effekt-Beziehung (MAYNARD und KUEMPEL 2005). Generell besteht aber für alle Nanostrukturen ein Einfluss der Partikelstruktur und Zusammensetzung auf die Wirkung im Organismus.

149. Noch nicht geklärt wurde, inwieweit Nanopartikel oder Nanofasern Allergien beeinflussen können. Bekannt ist, dass Partikel in der Außenluft – insbesondere sehr feine Stäube – eine adjuvante (verstärkende) Wirkung in Bezug auf Allergien aufweisen (NILSEN et al. 1997; PETERSON und SAXON 1996; SRU 2004). Dabei steht die Adjuvanz in einem engen Zusammenhang mit der Schädigung des Lungenepithels, welche entweder direkt durch reaktive Teile der Partikel oder aber indirekt durch das Auslösen von Entzündungsreaktionen verursacht wird. Die Veränderungen im Epithel ermöglichen eine leichtere Aufnahme von Allergenen über den Respirationstrakt. Bei der adjuvanten Wirkung spielen neben reaktiven Gruppen an der Oberfläche der Partikel (wie Metalle und PAK sowie angelagerten biologischen Strukturen) auch die Charakteristik der Partikeloberfläche und das oxidative Potenzial eine Rolle. Eine Sensibilisierung der Lunge wurde nicht nur für klassische Luftschadstoffe wie Dieselruß, sondern auch für Industrieruß nachgewiesen (de HAAR et al. 2005).

150. Neben den genannten Effekten sind Nanopartikel in der Lage, ins Blut zu gelangen und auf andere Organe bzw. systemisch zu wirken. Für Ultrafeinstäube wurde eine adverse Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System nachgewiesen. Verschiedene Studien deuten darauf hin, dass unter anderem Effekte an den Thrombozyten (Blutplättchen) und dem Endothel für die Wirkung von ultrafeinen Stäuben beziehungsweise Nanopartikeln auf das Herz-Kreislauf-System verantwortlich sind (RADOMSKI et al. 2005; WICHMANN 2005). Dabei hat nicht nur die Größe, sondern auch die Struktur und die Ladung der Partikel einen maßgeblichen Einfluss auf deren Thrombosewirkung (NEMMAR et al. 2003).

151. Erste Studien beschäftigen sich bereits mit der Wirkung von NPF im Gehirn. So gibt es Hinweise dafür, dass Nanopartikel bzw. ultrafeine Stäube, die entweder über die Blut-Hirn-Schranke oder über das olfaktorische System in das Gehirn gelangen, zu Entzündungsreaktionen, oxidativem Stress und Ablagerung von Proteinstrukturen (Amyloid) in diesem Organ beitragen können (PETERS et al. 2006). In diesem Zusammenhang sind die Versuche von LINSE et al. (2007) von Interesse, die unter bestimmten In-vitro-Bedingungen nachweisen konnten, dass Polymer-Nanopartikel, aber auch Quantendots, Ceroxid-Nanopartikel und mehrwandige Kohlenstoff-Nanoröhren, abnorme Veränderungen von Proteinen und somit die Bildung von Amyloid katalytisch beschleunigen können. Die Induktion von Proteinveränderungen war im höheren Maße von der hydrophoben Oberfläche als von der Partikelgröße abhängig. Besonders bedenklich ist eine Akkumulation der genannten Effekte über die Zeit. Zu beantworten bleibt die Frage, ob die Translokation von nanoskaligen Partikeln in das Gehirn einen Schadmechanismus auslöst, der die Entwicklung neurodegenerativer Erkrankungen beeinflusst. Untersuchungen an chronisch gegenüber Luftschadstoffen einschließlich Feinstäuben exponierten Personen sowie an Mäusen konnten neuropathologische Veränderungen im Gehirn, wie zum Beispiel Entzündungsreaktionen und die Bildung von Amyloid, nachweisen, die mit einer Alzheimer-Erkrankung assoziiert werden (CALDERÓN-GARCIDUEÑAS et al. 2008; CAMPBELL et al. 2005; PETERS et al. 2006). Eine Übertragung der tierexperimentellen Befunde auf den Menschen ist derzeit spekulativ, da viele entscheidende Prozesse in der Krankheitsgenese neurodegenerativer Erkrankungen ohnehin unbekannt sind. Es ist zudem zu berücksichtigen, dass nur ein sehr geringer Anteil der Partikel, die zum Beispiel über die Lunge aufgenommen werden, bis in das Gehirn gelangen (Abschn. 4.3.1). Hierbei ist wiederum von hoher Relevanz, wie persistent die Partikel sind und ob sie langfristig im Gehirn akkumulieren. Daten über die Elimination von Nanomaterialien aus dem Gehirn liegen derzeit nicht vor (OBERDÖRSTER et al. 2009).

4.2.7 Ökotoxizität von Nanopartikeln und Nanofasern

152. Im Vergleich zur Wirkung im Menschen ist das Wissen über das Umweltrisiko von NPF bisher, trotz der in den letzten Jahren zu beobachtenden stetigen Zunahme an Forschungsaktivitäten, noch sehr begrenzt. Die vorliegenden Studienergebnisse lassen derzeit noch keine Schlussfolgerungen zu, ob bestimmte Wirkmechanismen überwiegen, ob manche Bereiche des Ökosystems besonders sensibel reagieren oder ob Belastungsschwerpunkte vorliegen. Auch ist es nicht möglich, eine Wirkungsvorhersage aus Erkenntnissen zur Wirkung anderer Partikel, wie Feinstaub, zu treffen, da die Toxizität von unlöslichen Partikeln in der Ökotoxizität bisher wenig Beachtung gefunden hat.

Methodische Hürden

153. Bei den Untersuchungen zur Ökotoxizität zeigen sich vielfältige Probleme im Studiendesign, insbesondere in der Herstellung der Testsuspensionen. Diese werden entweder durch Rühren, mithilfe von Ultraschall oder Co-Lösungsmitteln hergestellt. Beispielsweise lösen sich nicht-derivatisierte Fullerene und Kohlenstoff-Nanoröhren nicht in Wasser und werden daher bei der Herstellung von Testlösungen für die Ökotoxizitätsprüfung unter anderem mithilfe von Lösungsmitteln dispergiert. Dieser Schritt beeinflusst das Testergebnis, wobei nicht immer klar ist, inwieweit Reste des Lösungsmittels – wie zum Beispiel Tetrahydrofuran – die Wirkung mitbestimmen (OBERDÖRSTER et al. 2006; HENRY et al. 2007; Abschn. 4.3.1.5). Gleichzeitig führt die Zuhilfenahme von Lösungsmitteln zu einer höheren Stabilität der Nanostrukturen im Medium und somit einer höheren Reaktivität. Auch haben natürlich vorkommende organische Komponenten wie Huminsäuren einen Einfluss auf die Dispersionsfähigkeit der Partikel (Abschn. 4.3.1.6), weshalb sich die Wirkung je nach verwendetem Testmedium, Standardprüfwasser oder natürliches Flusswasser, wahrscheinlich unterscheidet. Auch ist anzunehmen, dass sich die Testkonzentrationen mit der Testdauer verändern, da die Kolloide absedimentieren, was aber nur in sehr wenigen Fällen überprüft wird. Das Einbringen von NPF in Testböden zur Untersuchung der Ökotoxizität in Böden ist ebenfalls mit Schwierigkeiten verbunden.

Aquatische Ökotoxizität

154. Bei aquatischen Organismen können NPF außer über die Kiemen und den Magen-Darm-Trakt auch noch über sonstige Oberflächenepithelien aufgenommen werden. Dabei wird bei Organismen, die sich primär in der Wassersäule aufhalten, die Aufnahme über die Kiemen und die Haut im Vordergrund stehen, bei Sedimentbewohnern dagegen die über den Magen-Darm-Trakt. Für einige wenige NPF liegen bereits Tests an im Wasser lebenden Organismen verschiedener trophischer Ebenen vor, für andere dagegen gibt es nur Einzelstudien. Die akute Toxizität stand in der Regel im Vordergrund. Dabei wurde oftmals eine geringe akute, beziehungsweise subakute Toxizität nachgewiesen. So wirkten einige Metalle, wie zum Beispiel Silber-Nanopartikel oder Zink-Nanopartikel, die in Nanoform im Wasser relativ schnell Ionen freisetzen, toxisch an Wasserorganismen. Die beobachteten Effekte reichten von oxidativem Stress bis hin zu Störungen in der Entwicklung (Kap. 4.3).

Einige Studien belegen, dass die Anwesenheit von Nanomaterialien im Wasser zu einer stärkeren Bioakkumulation von Schadstoffen wie zum Beispiel Anthracen (PAK) in den Organismen führen kann (Kap. 4.3; MOORE et al. 1997). Dies spielt gerade hinsichtlich ihrer Umweltwirkung eine wichtige Rolle, da die Materialien entsprechend ihres Eintragspfades bereits einem längeren Kontakt mit Fremdstoffen ausgesetzt waren und somit die Wahrscheinlichkeit der Bindung von Fremdstoffen an deren Oberfläche zunimmt. Die Fähigkeit, Zellen zu penetrieren, kann dazu führen, dass an NPF assoziierte Schadstoffe auf diesem Wege in Organismen an Stellen gelangen, an denen sie normalerweise nicht zu finden sind (MOORE 2006).

Terrestrische Ökotoxizität

155. Die meisten Untersuchungen zur Ökotoxizität beschäftigen sich mit der Wirkung von NPF auf aquatische Organismen; Informationen zur Wirkung auf Boden-Ökosysteme sind selten (BECKER et al. 2009).

Die ökotoxikologischen Untersuchungen an höheren terrestrischen Organismen konzentrieren sich vor allem auf Aluminium, Zink, Silber und Fullerene. Generell liegen Daten nur für Einzelorganismen vor – eine systematische Überprüfung in Standardprüfverfahren der verschiedenen trophischen Stufen wurde bislang nicht publiziert. Die abzuklärenden Hauptexpositionspfade für NPF in terrestrischen Organismen sind deren Oberfläche wie die Haut und die Aufnahme über den Magen-Darm-Trakt. In einigen Fällen wurde bereits eine phytotoxische Wirkung von Nanopartikeln beispielsweise aus Aluminium und Zink untersucht. In der Regel wurde eine geringe Toxizität sowohl in den durchgeführten Kurzzeit- sowie Langzeittests nachgewiesen, mit Ausnahme des Nachweises einer mittleren bis hohen Bakterientoxizität einiger Strukturen, wie zum Beispiel Silber-Nanopartikel.

4.2.8 Zusammenfassung

156. Für die Risikobetrachtung von Nanomaterialien stehen Nanopartikel und Nanofasern (NPF) im Vordergrund, weil davon ausgegangen wird, dass nur in dieser Form Materialien mit nanospezifischen Eigenschaften in den Körper bzw. in die Organismen gelangen können. Unter NPF werden Partikel, Fasern, Röhren und Stäbchen zusammengefasst, die in zwei oder drei Dimensionen im nanoskaligen Bereich liegen. Deren Aggregate und Agglomerate sollen, auch wenn sie nicht ausdrücklich erwähnt werden, in diesen Begriffen eingeschlossen sein. Weitere wesentliche risikorelevante Eigenschaften sind die besonders große Oberfläche und die hohe Mobilität von NPF.

Freisetzung und Verhalten in der Umwelt

157. Hinsichtlich der tatsächlichen und möglichen Freisetzungen von Nanomaterialien, insbesondere über den Abfall-, Wasser- und Luftpfad, bestehen noch erhebliche Kenntnislücken. Prinzipiell sind während des gesamten Lebenswegs von Produkten, in denen Nanomaterialien eingesetzt werden, Freisetzungen und somit Expositionen möglich. In verschiedenen Studien wurden bereits Messungen der Luftbelastung bei Herstellungs- und Verarbeitungsprozessen von NPF vorgenommen. Ihnen zufolge ist die Exposition im eigentlichen Herstellungsprozess der Materialien sehr gering, bei der Weiterverarbeitung wurden dagegen erhöhte Partikelkonzentrationen in der Umgebungsluft festgestellt.

Überdies sind Informationen zur Freisetzung von NPF durch Abrieb oder Verwitterung in der Gebrauchsphase der Produkte nur ungenügend vorhanden, was insbesondere angesichts der Vielfalt an Produkten, in denen bereits NPF eingesetzt werden, problematisch ist.

158. Ebenso liegen bisher sehr wenige Studien zum Verhalten von Nanomaterialien im Abfall- und Abwasserpfad vor. Feste nanomaterialhaltige Abfälle können während der Herstellung und Verarbeitung, beim Verbraucher während des Gebrauchs und am Ende der Nutzungsphase anfallen. Erste Untersuchungen belegen, dass die Behandlung nanomaterialhaltiger Abfälle (insb. ihre mechanische Behandlung z. B. durch Shredder) zu einem Eintrag in die Umwelt führen kann. Die Verbrennungstemperaturen von 850 °C bei der Müllverbrennung legen eine teilweise Zerstörung von Nanostrukturen nahe. Der Austrag über den Abluftpfad oder die Einbindung in Verbrennungsrückstände sind bisher nicht untersucht, ebensowenig wie das Ablagerungsverhalten von nanomaterialhaltigen Abfällen auf Deponien.

Zu erwarten ist, dass der schon jetzt relativ breite Einsatz von NPF über verschiedene Wege zu einem Eintrag in den Abwasserpfad führt. Bei Produktion und Lagerung besteht die Möglichkeit von Verlusten, in der Nutzungsphase sind sowohl voraussehbare als auch ungeplante Einträge denkbar, beispielsweise durch Auswaschungen aus Fassadenfarben. Erste Untersuchungen zum Verhalten von Nanopartikeln in Kläranlagen weisen auf eine deutliche Anreicherung der Partikel in der Schlammfraktion hin.

159. Die Erkenntnisse zum Verhalten von NPF in der Umwelt sind derzeit noch sehr gering. Außerdem liegt der Schwerpunkt der bisher durchgeführten Studien bei luftgetragenen Partikeln, wohingegen das Verhalten von NPF in anderen Umweltmedien wenig Beachtung fand. Betrachtet man allein die geringe Größe bzw. die geringe Masse von NPF, so ist davon auszugehen, dass sie sehr langsam deponieren. Folglich wäre ihre Halbwertzeit in der Atmosphäre sehr hoch und sie könnten sehr weit transportiert werden. Allerdings sind für das Verhalten von Aerosolpartikeln nicht nur deren Größe, sondern auch ihre chemischen Eigenschaften sowie die Art der Interaktionen mit anderen Aerosolpartikeln oder Molekülen von Relevanz. So wird beispielsweise erwartet, dass die meisten synthetisch hergestellten Nanoobjekte aufgrund ihrer Mobilität und aufgrund von Adhäsionskräften unter natürlichen Bedingungen sehr schnell aggregieren oder agglomerieren, was ihre Deposition erheblich beschleunigt.

160. Da die Spurenanalytik für Nanomaterialien erst zum Teil vorhanden und zudem sehr aufwendig ist, sind in den beiden Umweltmedien Wasser und Boden nur wenige Messungen zur Konzentration von NPF durchgeführt worden. Außerdem verändern Nanomaterialien in Abhängigkeit von dem sie umgebenden Medium ihre Eigenschaften und sie sind nur schwer – wenn überhaupt – von der Hintergrundbelastung gleichen Materials, sowohl natürlicher wie auch anthropogener Herkunft, abzugrenzen. Somit wird das Monitoring dieser Materialien insbesondere in der Umwelt auch in Zukunft eine besondere Herausforderung darstellen. Dagegen liegen erste Modellierungen von NPF-Gehalten in den beiden genannten Umweltmedien bereits vor. Zu bemängeln ist allerdings, dass bisher die Datengrundlage für derartige Berechnungen, beispielsweise was die Produktionsmengen von Nanomaterialien betrifft, in hohem Maße unzureichend ist.

161. Das Verhalten von NPF in Böden war nur Gegenstand von sehr wenigen Untersuchungen. Prinzipiell besitzen die meisten nanoskaligen Strukturen eine hohe Neigung an organische Feststoffe zu adsorbieren. Bei den NPF bestimmen die Oberflächeneigenschaften die Sorptionskapazität. Im Boden und dem Porenwasser sind der pH-Wert, der Anteil an organischem Kohlenstoff und Metalloxiden sowie die Kationen-Austauschkapazität von hoher Relevanz für das Verhalten der Nanostrukturen.

162. Wichtige Fragen, die zum Teil nicht einfach oder nur mit großem Aufwand zu beantworten sind, um das Umweltrisiko von NPF zu bewerten, sind unter anderem: Behalten die Materialien ihre Größe, Struktur und Reaktivität in den verschiedenen Medien bei und liegen dort sehr ähnliche Kolloide bzw. Partikel natürlichen Ursprungs vor? Untersuchungen zum Verhalten der Strukturen in den Medien stellen eine besondere Herausforderung dar. Wichtige Eigenschaften der NPF sind in diesem Zusammenhang die Persistenz und Löslichkeit sowie die Tendenz, Aggregate zu bilden oder an Oberflächen zu adsorbieren. In der aquatischen Umwelt und im Bodenporenwasser sind außerdem die dort vorkommenden natürlichen Kolloide für das Verhalten von NPF in diesem Medium von hoher Relevanz. Ersten Hinweisen zufolge sind bestimmte Nanostrukturen wie zum Beispiel Kohlenstoff-Nanoröhren und Quantendots in der Umwelt sehr persistent.

Aufnahme und Verhalten im Säugetiermodell

163. Grundsätzlich können NPF über die Lunge, die Haut und über den Magen-Darm-Trakt aufgenommen werden. Zwar liegt bereits eine Vielzahl von Studien vor, die sich mit der Aufnahme und dem Verhalten von mikro- und nanoskaligen Partikeln im Tiermodell beschäftigen, diese fokussieren in der Regel aber auf die inhalative Aufnahme. Bei nicht löslichen luftgetragenen Partikeln steht beim Menschen die Inhalation als Expositionspfad im Vordergrund. Generell ist davon auszugehen, dass die Partikel umso tiefer in die Lunge eindringen können, je kleiner sie sind. NPF werden somit insbesondere in den Lungenbläschen deponiert. Die Phagozytose der Nanopartikel bzw. Aufnahme in Fresszellen in den Alveolen, als wesentlicher Schritt zu deren Entfernung aus dem Organ, ist sehr ineffizient. Als Folge nehmen die Verweil- und damit auch Wirkdauer von Nanopartikeln in der Lunge und die Wahrscheinlichkeit, dass sie ins Zwischengewebe und schließlich ins Blutgefäßsystem gelangen, zu. Außerdem werden faserähnliche Strukturen ab einer bestimmten Länge nur noch unvollständig von Fresszellen aufgenommen bzw. umschlossen, was zu lang anhaltender Produktion von reaktiven Sauerstoffspezies und entzündlichen Veränderungen im Gewebe führen kann.

Im Unterschied zu den beiden genannten inneren Expositionspfaden ist über die Aufnahme von NPF über den Magen-Darm-Trakt bisher kaum etwas bekannt.

164. Einige NPF können in die Zelle eindringen und in dieser frei, das heißt nicht von einer Membran umschlossen, vorliegen. Somit sind sie in der Lage, direkt mit Zellbestandteilen zu interagieren, was die Toxizität der NPF erheblich erhöhen kann. Des Weiteren können nanoskalige Materialien die verschiedenen Gewebskompartimente penetrieren und somit auch in den Zellzwischenraum von Geweben und Organen sowie ins Blutgefäßsystem gelangen und zu anderen Organen transferiert werden. Die Grenze, bis zu welcher Größe Partikel oder Fasern diese physiologischen Barrieren passieren können, ist aber bisher nicht genau festlegbar und auch von den Oberflächeneigenschaften der Strukturen abhängig. Für die in der Lunge deponierten NPF gilt allerdings, dass wahrscheinlich nur ein sehr geringer Anteil über diesen Weg systemisch verfügbar wird und somit auf andere Organe wirken kann. Nachgewiesen wurde des Weiteren, dass Nanopartikel über die Riechzellen in den Organismus gelangen können. Deshalb, und weil wenigstens einige von ihnen in der Lage sind, die Blut-Hirn-Schranke zu passieren, ist das Gehirn neben anderen Organen wie dem Herz, der Leber und der Niere ein mögliches Zielorgan für NPF.

Hinsichtlich der Aufnahme über die Haut wurde in zahlreichen Tests für Titandioxid- und Zinkoxid-Nanopartikel eine Penetration von gesunder Haut nicht nachgewiesen. Gleiches scheint auch bei Titandioxid-Nanopartikeln für durch UV-Licht geschädigte Haut zuzutreffen. Sonstige Schädigungen der Haut wurden bei den durchgeführten Tests nicht berücksichtigt. Dagegen gibt es für Quantendots und Gold-Nanopartikel Hinweise, dass sie in der Lage sind, die intakte Haut zu durchdringen.

Wirkungen von Nanopartikeln und Nanofasern auf Mensch und Umwelt

165. Für eine veränderte Wirkung von NPF im Vergleich zu herkömmlichem Material spricht, dass sie im Verhältnis zu ihrem Volumen eine größere Oberfläche und somit eine höhere Reaktivität aufweisen. Außerdem sind NPF in der Lage, bestimmte physiologische Barrieren zu passieren. Ein Großteil der Toxizitätsstudien beschäftigt sich mit der Wirkung von NPF in der Lunge. In den Studien zeigt es sich, dass die Exposition gegenüber NPF zu oxidativem Stress und Entzündungsreaktionen führen kann. Insbesondere chronische Entzündungsreaktionen in der Lunge stehen mit der Entstehung von Gewebsveränderungen einschließlich Tumoren im Zu-

sammenhang. Ergebnisse aus Untersuchungen zur Genotoxizität waren sehr uneinheitlich, was auch mit Unterschieden in den Materialeigenschaften und den eingesetzten Tests zusammenhängt. Studien zur Kanzerogenität konnten nur in wenigen Fällen eine Tumorbildung nachweisen und sind aufgrund oftmals sehr hoher Expositionskonzentrationen schwer zu interpretieren. Des Weiteren gibt es Hinweise, dass NPF auch auf das Herz-Kreislauf-System wirken können. Zur Neurotoxizität von NPF gibt es derzeit erst sehr wenige Informationen.

166. Das Wissen über die Wirkung von NPF in der Umwelt ist noch sehr begrenzt. In den meisten Fällen wurde eine akute Toxizität auf im Wasser lebende Organismen untersucht. Dabei wurde in der Regel eine geringe Toxizität nachgewiesen. Allerdings zeigten sich einige Probleme im Studiendesign, insbesondere bei der Herstellung der Testsuspensionen. Noch geringer sind die derzeit vorliegenden Informationen über die Toxizität auf Bodenorganismen. Hinsichtlich eines Umweltrisikos sind außerdem noch die wenigen Hinweise auf die Fähigkeit einiger NPF, als Vektoren für Schadstoffe zu fungieren, beachtenswert.

4.3 Vorläufige naturwissenschaftliche Risikoabschätzung ausgewählter Nanopartikel und Nanofasern

167. Im Folgenden wird der Wissensstand zu den Gesundheits- und Umweltrisiken von bereits in der Anwendung oder in der Entwicklung befindlichen Nanopartikeln und Nanofasern (NPF) zusammengefasst. Mit der Auswahl der Materialien erfolgt eine Fokussierung auf die wichtigsten Vertreter, Vollständigkeit ist damit nicht gewährleistet. Vielmehr soll die gesamte Breite des Spektrums wesentlicher inhärenter Eigenschaften dargestellt werden. Dabei wird versucht, das mit diesen Eigenschaften verbundene Risikopotenzial in Zusammenhang mit möglichen Anwendungen in Produkten beziehungsweise möglichen Expositionssituationen auszuarbeiten. Die Auswahl der Materialien erfolgte nach folgenden Kriterien:

- Höhe der derzeitigen oder zu erwartenden Produktionsmengen,
- Bandbreite der Produkte, in denen sie Anwendung finden (werden),
- Nähe zum Verbraucher beziehungsweise Wahrscheinlichkeit von Expositionen,
- Potenzial in die Umwelt zu gelangen und
- die Besonderheiten der Strukturen in Form von Reaktivität, Verhalten im Organismus oder in der Umwelt.

Kohlenstoff-Nanoröhren sind aufgrund der weiten Anwendungsfelder und ihrer faserähnlichen Form von besonderem Interesse. Nanoskaliges Zinkoxid und Titandioxid werden bereits in Kosmetikprodukten in relevanten Mengen eingesetzt und kommen somit direkt mit dem Verbraucher in Kontakt. Die derzeitigen Entwicklungen am Markt deuten auf vielfältige Einsatzmöglichkeiten von Silber-Nanopartikeln hin, die einen Eintrag in die Umwelt erwarten lassen. Eisen-Nanopartikel werden bereits umweltoffen eingesetzt. Gold-Nanopartikel und Fullerene weisen besondere Eigenschaften auf, die aus der Perspektive einer möglichen adversen Wirkung und dem Verhalten von Nanopartikeln im Organismus von Interesse sind.

168. Dabei werden die Erkenntnisse zu den einzelnen Materialien nach folgender Struktur dargestellt:

- Beschreibung der risikorelevanten Eigenschaften und wichtigen Anwendungsfelder,
- der Aufnahme der Materialien im Organismus, soweit hierzu Daten vorliegen,
- der Humantoxizität, ermittelt auf der Basis von
  - Tests an Zellkulturen (in vitro) und
  - am Tiermodell (in vivo) (dabei Trennung der Versuchsergebnisse nach Art der Materialgabe wie zum Beispiel Instillation, Inhalation, Injektion oder orale Gabe),
- der Ökotoxizität und
- Informationen zur Human- und Umweltexposition – wiederum soweit diese vorliegen.
- Zum Abschluss wird eine zusammenfassende, vorläufige naturwissenschaftliche Risikobewertung auf der Basis der beschriebenen Studienergebnisse vorgenommen.

4.3.1 Titandioxid-Nanopartikel

4.3.1.1 Eigenschaften

169. Titandioxid ist die technisch bedeutendste Titanverbindung. In nanoskaliger Größe handelt es sich um einen farblosen Feststoff, unlöslich in Wasser und organischen Lösungsmitteln. Titandioxid kommt in drei kristallinen Formen – Anatas (tetragonale Kristalle), Brookit (orthorhombische Kristalle) und Rutil (tetragonale Kristalle) – vor. In der Praxis sind auch Mischungen aus 80 % Anatas und 20 % Rutil, beispielsweise das technische Produkt P 25, als Fotokatalysator gebräuchlich. Eine wichtige Eigenschaft des Metalloxids ist die Absorption von energiereichem UV-Licht. Außerdem bildet es unter Einfluss von UV-Strahlen und der Gegenwart von Wasser freie Hydroxyl- und Sauerstoffradikale, die wiederum organische Verbindungen oder Luftschadstoffe zu CO_2 und Wasser abbauen können. Dabei unterscheidet sich dieses als fotokatalytisch bezeichnete Potenzial bei den unterschiedlichen kristallinen Formen des Titandioxids. Die rutile Form besitzt ein geringeres Potenzial als die anatase Form. Das Verhalten der Partikel kann durch eine Ummantelung, hinsichtlich einer möglichen adversen Wirkung sowohl positiv als auch negativ, verändert werden. Beispielsweise kann auf diesem Weg die fotokatalytische Aktivität unterbunden werden.Die fotokatalytische Aktivität kann durch Ummantelung (Coating) unterbunden werden.

Die fotokatalytische Aktivität von Titandioxid-Nanopartikeln (TiO_2-Nanopartikel) birgt das Risiko, dass durch diese Reaktionen unerwünschte Zwischenprodukte wie zum Beispiel Formaldehyd, Acetaldehyd oder Nitrat, die

hinsichtlich der Gesundheit und der Umwelt ein Problem darstellen können, gebildet werden. Nach Aussage der NanoKommission der Bundesregierung gibt es Hinweise, dass Innenanwendungen von TiO_2-Nanopartikeln zur Formaldehyd-Bildung in der Innenraumluft beitragen können, die in der maximalen Höhe etwa 24 % des MAK-Wertes (zulässige maximale Arbeitsplatzkonzentration, bei der die Gesundheit nicht beeinträchtigt wird) entspricht (WOLFF 2008; NanoKommission 2008).

4.3.1.2 Anwendungen

170. Titandioxidpartikel gehören zu den derzeit in großen Mengen produzierten Nanopartikeln. Schätzungen der jährlichen Produktionsmengen weltweit liegen bei 5.000 t. Die Anwendungen reichen von Kosmetikprodukten – zum Beispiel Sonnenschutzmitteln – über dünne Beschichtungen unterschiedlicher Oberflächen (z. B. für selbstreinigende Dachziegel) bis hin zu Textilien, insbesondere Produkte, die vor UV-Licht schützen beziehungsweise geschützt werden sollen (RCEP 2008; Kap. 3.4). Derzeit dominiert der Einsatz von TiO_2-Nanopartikeln in dermalen Sonnenschutzmitteln.

4.3.1.3 Aufnahme und Verhalten im Organismus

171. TiO_2-Nanopartikel gehören, was die Aufnahme und das Verhalten im menschlichen Organismus sowie die Toxizität betrifft, zu den am besten untersuchten Nanostrukturen.

Die bisher durchgeführten Studien mit TiO_2-Nanopartikeln fokussieren auf die Partikelaufnahme über den Respirationstrakt und über die Haut. Dabei wurde eine Deposition der Partikel in der Lunge nach Inhalation und anschließende Penetration in das Lungengewebe beziehungsweise in die Zellen in verschiedenen Untersuchungen dokumentiert. So wiesen GEISER et al. (2005) bei Ratten nach der Inhalation von TiO_2-Nanopartikeln der Größe 22 nm die Partikel in den Atemwegen, im Lungengewebe und den -zellen sowie in den Lungenkapillaren nach. In parallel durchgeführten In-vitro-Untersuchungen an Erythrozyten (rote Blutkörperchen) und Makrophagen (Fresszellen) lagen die in die Zellen transferierten Partikel nicht membrangebunden vor, was auf einen nicht endozytotischen Transportmechanismus (Transport durch Einstülpung der Biomembran) hinweist. Auch PETERS et al. (2006) gehen davon aus, dass Partikel kleiner als 200 nm passiv über einen bisher nicht bekannten Mechanismus in die Zellen gelangen. In einem Triple-Zellkulturtest aus humanen Atemwegs-Epithelzellen, Makrophagen und dendritischen Zellen (Zellen des Immunsystems) wurden Titandioxidpartikel der Größe 20 bis 30 nm entweder als einzelne Partikel ohne Membran oder membrangebunden in Agglomeraten in den Zellen nachgewiesen (ROTHEN-RUTISHAUSER et al. 2007). Frei bzw. nicht von einer Membran umschlossen in den Zellen vorliegende Nanopartikel können einfacher mit Zellorganellen, Proteinen oder auch der DNA interagieren, was ihr toxisches Potenzial wesentlich erhöht.

Eine Translokation von TiO_2-Nanopartikeln nach der Aufnahme in die Lunge in das Blutgefäßsystem beziehungsweise in andere Organe konnte in einigen Fällen belegt werden. MUHLFELD et al. (2007) haben nach Inhalation von 22 nm großen Titandioxid-Nanopartikeln untersucht, ob die Ablagerung in verschiedenen Lungenkompartimenten Transportprozesse einschließt und dabei zu lokaler Anreicherung führt. Der dominierende Anteil der Partikel verbleibt im luftgefüllten Raum und ist gleichmäßig verteilt. Ein sehr geringer Anteil der Partikel erreicht relativ rasch das umgebende Bindegewebe und wird von dort innerhalb eines Tages in die Haargefäße (Capillaren) der Mikrozirkulation drainiert.

Nach wiederholter inhalativer Exposition gegenüber Titandioxid-Nanopartikeln (25 nm) über fünf Tage und zwei Wochen Nachbeobachtungszeit zeigen van RAVENZWAAY et al. (2009), dass die Partikel in der Lunge und zu einem geringen Anteil in den mediastinalen Lymphknoten zu finden sind. Eine Translokation in andere Organe wie Leber, Milz, Niere oder basales Hirngewebe war nicht nachweisbar. Somit erfolgte in diesem Fall keine Translokation der untersuchten Partikel. Warum in einigen Studien eine, in anderen aber keine nennenswerte Verlagerung von Nanopartikeln beziehungsweise ultrafeinen Partikeln von der Lunge über das Blutgefäßsystem in andere Organe dokumentiert wurde, ist bisher noch ungeklärt (BROWN et al. 2002; MILLS et al. 2006; OBERDÖRSTER et al. 2002; 2005). Wie oben bereits erwähnt, spielt die Größe, Zusammensetzung und Oberflächenstruktur der NPF für die Aufnahme in den Organismus eine wichtige Rolle. Aber auch die untersuchten Individuen oder Zelllinien sowie die Art der Gabe der Partikel sind von Relevanz.

172. Verschiedene Studien belegen, dass keine relevante dermale Absorption von TiO_2-Nanopartikeln durch gesunde Haut, unabhängig von Form und Oberflächenstruktur, stattfindet (Australian Government – Department of Health and Ageing 2006; GAMER et al. 2006; PFLÜCKER et al. 2001; SCHULZ et al. 2002; NOHYNEK et al. 2007; CROSERA et al. 2009). Ein Beispiel hierfür ist eine Studie an Meerschweinchen, in der den Tieren drei verschiedene Partikeltypen in Sonnenmilch auf die Haut appliziert wurden (SADRIEH et al. 2010). Anschließend konnte keine Penetration der Partikel in tiefere Hautschichten nachgewiesen werden. Allerdings gibt es auch andere Ergebnisse, beispielsweise von WU et al. (2009), welche anhand ihrer In-vivo-Experimente unter anderem ein Eindringen von sehr kleinen (4 nm) TiO_2-Nanopartikeln in tiefere Schichten der Epidermis von Schweinen nachvollzogen. Eine einzelne Untersuchung zum Verhalten von TiO_2-Nanopartikeln auf geschädigter Haut weist darauf hin, dass die Partikel die Haut nicht vollständig passieren, aber tiefer in sie eindringen können (SENZUI et al. 2010). Hinsichtlich des Verhaltens von TiO_2-Nanopartikeln auf strapazierter bzw. geschädigter Haut besteht zweifelsohne noch weiter gehender Forschungsbedarf (SCCP 2007).

173. Nach oraler Aufnahme von Titandioxidpartikeln mit einem Durchmesser von etwa 500 nm (JANI et al. 1994) wurde bei Ratten eine, wenn auch nur sehr geringe, Translokation der Partikel in die Lymphknoten der Bauchhöhle, in die Leber sowie die Milz und somit eine systemische Verfügbarkeit der Partikel nachgewiesen. Eine Studie an 25 und 80 nm großen TiO_2-Nanopartikeln

belegt ebenfalls eine Partikelaufnahme über die Darmwand und Translokation in verschiedene Organe wie Leber, Milz, Lunge und Nieren (WANG et al. 2007). Allerdings muss auf die sehr hohe Dosis, die in der letztgenannten Studie zum Einsatz kam, hingewiesen werden.

174. Das Verhalten von TiO_2-Nanopartikeln im Körper wurde bisher selten eingehender betrachtet. Eine Ausnahme hiervon ist eine Studie, die sich dem Verhalten von Titandioxidpartikeln < 100 nm nach intravenöser Injektion in Ratten widmet (FABIAN et al. 2008). Dabei konnten einen Tag nach der Exposition keine erhöhten Titandioxidwerte im Blutplasma, in den Blutzellen und im Gehirn nachgewiesen werden. Die höchsten Konzentrationen wurden in der Leber, gefolgt von Milz, Lunge und Nieren gefunden. Während in der Leber die Konzentration über 28 Tage relativ konstant blieb, nahm sie in den anderen Organen vom ersten Tag nach der Injektion stetig ab.

4.3.1.4 Humantoxizität

175. Herkömmliches, beziehungsweise nicht-nanoskaliges Titandioxid besitzt keine nennenswerte Allgemeintoxizität. Allerdings wurde es von der IARC (International Agency for Research on Cancer) der WHO (World Health Organization) in Kategorie 2 B als mögliches Kanzerogen für den Menschen beziehungsweise von der Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) als erwiesen krebserzeugender Stoff im Tierversuch (Kategorie 3 A) klassifiziert (DFG, Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe 2008). Die Klassifizierung basiert auf tierexperimentellen Langzeitinhalationsversuchen, sowohl an nanoskaligem wie nicht-nanoskaligem Titandioxid. Nach der Exposition von Ratten gegenüber hohen Dosen fotokatalytischen Titandioxids wurden in einzelnen Studien sowohl gut- wie bösartige Tumore nachgewiesen (UBA und BfR 2011).

Tests an Zellkulturen

176. Die bisher durchgeführten In-vitro-Tests an TiO_2-Nanopartikeln konnten verschiedene Wirkungen in den Zellen dokumentieren. So wurde eine Beeinflussung der Zellvitalität, das Auslösen von Entzündungsreaktionen, die Bildung von Sauerstoffradikalen und in seltenen Fällen auch DNA-Schädigungen beobachtet (HIRANO et al. 2000; SAYES et al. 2006; GURR et al. 2005). In den In-vitro-Tests wiesen TiO_2-Partikel im nanoskaligen Bereich massenbezogen ein größeres Wirkpotenzial auf als gröbere Fraktionen gleichen Materials, was auf deren größere spezifische Oberfläche zurückgeführt wird (RENWICK et al. 2004; SINGH und NALWA 2007; SAYES und WARHEIT 2008).

Erst bei relativ hohen TiO_2-Nanopartikel-Konzentrationen von 100 µg/ml konnte in Tests an humanen Haut- und Lungenzellen eine Beeinträchtigung der Zellvitalität und Entzündungsreaktionen beobachtet werden (SAYES et al. 2006). Eine auffällig hohe Toxizität wies Anatas-Titandioxid im Vergleich zu den anderen Modifikationen auf. Die Fähigkeit von Titandioxidpartikeln ROS zu bilden unterscheidet sich je nach kristalliner Form. Die höchste Aktivität wiesen amorphe Strukturen und Anatas-Titandioxid auf (JIANG et al. 2008). Die Aktivität war zudem größenabhängig; die höchste ROS-Bildungskapazität hatten 30 nm große Partikel.

Dass die Exposition von Zellen gegenüber TiO_2-Nanopartikeln nicht immer zu Effekten führt, zeigen Ergebnisse des NanoCare-Projekts. In diesem wurden verschiedene TiO_2-Nanopartikel hinsichtlich möglicher Effekte an bis zu elf verschiedenen Zelllinien getestet. Die Bildung von reaktiven Sauerstoffverbindungen und die Expression von antioxidativen Enzymen konnte in einigen Fällen bereits nach kurzer Expositionszeit und niedrigen Dosen beobachtet werden. Veränderungen in der Vitalität der Zellen und Entzündungsreaktionen wie die Sekretion von Interleukin-8 (Botenstoff bzw. Entzündungsmediator) traten dagegen erst bei höheren Konzentrationen (ab 25 $\mu g/cm^2$) auf. Bei zahlreichen Zelllinien waren unter den gewählten Expositionsbedingungen keine Effekte nachweisbar. Studien an Makrophagen aus Alveolen von Ratten zeigten eine deutlich höhere Zytotoxizität für faserförmige im Vergleich zu sphärischen Titandioxidpartikeln (HIRANO et al. 2000).

177. Eine Genotoxizität von TiO_2-Nanopartikeln konnte anhand von Tests an verschiedenen Zelllinien nachgewiesen werden (GURR et al. 2005; RAHMAN et al. 2002; REEVES et al. 2008). Dabei traten die Effekte auch bei nicht fotokatalytisch aktivierten Partikeln auf, waren aber in der Intensität schwächer als bei den aktivierten Strukturen (REEVES et al. 2008). Die Induktion von DNA-Strangbrüchen wird mit der Fähigkeit Sauerstoffradikale zu bilden, welche dann wiederum mit der DNA reagieren, in Zusammenhang gebracht.

178. In-vitro-Untersuchungen zur Neurotoxizität von TiO_2-Nanopartikeln konnten selbst bei sehr hohen Dosen keine Wirkungen auf Neuronen und Mikrogliazellen (Zellen der Immunabwehr im Zentralnervensystem) nachweisen (LONG et al. 2007). Es zeigten sich aber Effekte an Primärkulturen des Striatium (Teil der Basalganglien). Die Autoren vermuten, dass die Exposition gegenüber Titandioxidpartikeln Mikrogliazellen zur Produktion von ROS stimulieren, die wiederum zu Organschädigungen, beispielsweise über Entzündungsreaktionen führen können.

Untersuchungen am Tiermodell

179. In verschiedenen Studien am Tiermodell wurde bereits die Toxizität von TiO_2-Nanopartikeln nach der Aufnahme in die Lunge untersucht (Tab. 4-1). So wurde zum Beispiel in einer Untersuchung an Ratten die Wirkung von ultrafeinen (ca. 20 nm) und feinen Titandioxidpartikeln (ca. 250 nm) nach Instillation miteinander verglichen (OBERDÖRSTER 2000). Die Reaktion, gemessen als Anzahl neutrophiler Granulozyten (eine Form von weißen Blutkörperchen) in der bronchoalveolären (oder auch Lungen-) Spülflüssigkeit, war 24 Stunden nach der Exposition gegenüber ultrafeinen Partikeln deutlich höher als nach der Exposition gegenüber den Titandioxi-Partikeln der hohen Korngröße bei gleicher Massenkonzentration. Ein Unterschied in der Wirkung von nanoskaligen und mikroskaligen Titandioxidpartikeln wurde in weite-

ren Instillationsstudien bestätigt (WARHEIT et al. 2007; SAGER et al. 2008). Die genannten Parameter sind ebenfalls Hinweise für Entzündungsreaktionen und somit Reaktionen der Lunge auf die Partikelexposition (Abschn. 4.2.6).

Dass mögliche Vorerkrankungen die Intensität der Entzündungsreaktionen erhöhen, konnte OBERDÖRSTER (2000) ebenfalls dokumentieren. Die Vorerkrankung wurde durch die Inhalation eines Endotoxins imitiert.

180. Nach der Exposition von Ratten gegenüber hohen Dosen fotokatalytischen Titandioxids wurden in einzelnen Studien sowohl gut- wie bösartige Tumore nachgewiesen. Eine ausführliche Übersicht über den Erkenntnisstand zum krebsauslösenden Potenzial von Titandioxid-Nanopartikeln gibt eine aktuelle Stellungnahme des Umweltbundesamtes und des Bundesinstituts für Risikobewertung (UBA und BfR 2011). Eine mögliche Kanzerogenität von verschiedenen Stäuben, einschließlich von TiO_2-Nanopartikeln, wurde von ROLLER (2008) am Tiermodell untersucht. Nach mehrmaliger Instillation hoher Partikeldosen traten bei mehr als 50 % der Versuchstiere sowohl gutartige als auch bösartige Lungentumore auf. Belegt wurde eine Dosis-Häufigkeits-Beziehung, die nach Meinung der Autoren gegen einen Überladungseffekt (infolge der großen Menge aufgenommener, unlöslicher Partikel sind Vorgänge der Partikelelimination in der Lunge wahrscheinlich durch Immobilisierung und Funktionsstörung der Makrophagen gestört) spricht. VALBERG et al. (2009) kritisieren die sehr hohen Partikeldosen in der Studie und gehen davon aus, dass diese zu drei- bis elffacher Überladung der Lungen geführt haben, was stereotype Effekte zur Folge hat, die nicht mit denen, welche bei niedrigen Expositionen auftreten, zu vergleichen sind. Außerdem kann die Instillation zu einer sehr ungleichmäßigen Verteilung der Partikel in der Lunge führen und ist somit nicht ohne weiteres mit der inhalativen Partikelaufnahme gleichzusetzen (Abschn. 4.2.6). Deshalb seien die Ergebnisse für Rückschlüsse auf eine mögliche Kanzerogenität für den Menschen unter realen Expositionsbedingungen nicht geeignet.

181. Eine Größenabhängigkeit der Wirkung von Titandioxidpartikeln konnte in Inhalationsversuchen in ähnlicher Weise wie in den bereits beschriebenen Instillationsversuchen und Zellkulturtests beobachtet werden. BERMUDEZ et al. (2004) zeigten zum Beispiel eine massenbezogen um das Fünffache höhere Wirkintensität von nanoskaligen im Vergleich zu größeren Titandioxidpartikeln (Durchmesser 1,4 µm) und dies, obwohl die Nanopartikel in den getesteten Aerosolen im hohen Maße agglomeriert vorlagen. Eine hohe Neigung der Partikel zur Agglomeration in den verabreichten Aerosolen zeigte sich auch in anderen Studien (BRUCH et al. 2009). Außerdem fanden BERMUDEZ et al. (2004) in den Lungen der Ratten Gewebeveränderungen (Läsionen und Metaplasien), die mit dem Anstieg der Dosis zunahmen und welche Vorstufen von Lungentumoren darstellen können. Die Autoren gehen nur bei der höchsten der drei Dosen von einer Überladung der Lungen aus.

Des Weiteren zeigte sich in verschiedenen Studien, dass die nachgewiesenen Entzündungsreaktionen reversibel waren (BRUCH et al. 2009; REHN et al. 2003), im Unterschied zu den Effekten von oftmals als Positivkontrolle verwendeten Quarzpartikeln. Ein Beispiel hierfür sind Ergebnisse aus einer Kurzzeitinhalationsstudie, die im Rahmen des NanoCare-Projektes durchgeführt wurde und eine moderate Toxizität von TiO_2-Nanopartikeln nachweisen konnte, wobei die untersuchten Parameter spätestens 16 Tage nach der Exposition nicht mehr auffällig waren.

Die Exposition gegenüber sehr kleinen TiO_2-Nanopartikeln mit einer Größe von 2 und 5 nm führte trotz der verhältnismäßig großen Oberfläche der Partikel ebenfalls nur zu geringen Entzündungsreaktionen (GRASSIAN et al. 2007b).

Interessant sind auch Untersuchungsergebnisse von GRASSIAN et al. (2007a), die verdeutlichen, dass nicht nur die Größe, sondern auch andere Partikeleigenschaften von hoher Relevanz für die Partikelwirkung sind. So konnte bei 21 nm großen TiO_2-Partikeln eine größere Wirkung nachgewiesen werden als bei 5 nm großen Partikeln. Gründe hierfür sind Unterschiede in der kristallinen Form der Partikel und in dem Agglomerationsverhalten. Bei den 21 nm großen Titandioxidpartikeln handelte es sich um eine Mischung aus Anastase- und Rutil-Form, bei den 5 nm großen um reine Anastase-Form. Die 21 nm großen Partikel bildeten losere und kleinere Agglomerate als die 5 nm großen Partikel. Die Autoren vermuten, dass die größeren Partikel aufgrund ihrer geringeren Oberflächenkräfte im physiologischen Medium leichter deaggregieren und somit tiefer in die Lunge eindringen können. Deshalb werden sie schlechter aus der Lunge entfernt und lösen im stärkeren Maße Entzündungsreaktionen aus.

182. Bisher wurde nur in einer einzelnen Studie die Langzeitwirkung (24 Monate) der inhalativen Aufnahme von TiO_2-Nanopartikeln untersucht (HEINRICH et al. 1995; WARHEIT und FRAME 2006). Die nachgewiesenen Veränderungen im Lungengewebe der Ratten wie Hyperplasien (Zellvermehrungen), Keratinzysten und Lungentumore waren in der Intensität vergleichbar mit in anderen Versuchen getesteten Industrieruß und Dieselabgasen und dies, obwohl Dieselrußpartikel zu 10 bis 40 % aus organischen Anteilen wie PAKs mit einer hohen Reaktivität bestehen. Auffällig bei den Ergebnissen von HEINRICH et al. (1995) war des Weiteren eine sehr deutliche Zunahme des Lungengewichts. Unabhängig von der Art der Partikel stieg die Tumorhäufigkeit mit der Expositionskonzentration. Titandioxidpartikel konnten in Lungenepithelzellen nachgewiesen werden. Ebenfalls durchgeführte Versuche an Mäusen zeigten eine Abnahme des Körpergewichts und deutliche Zunahme des Lungengewichts, dagegen aber keine signifikante Erhöhung der Tumorrate. Letzteres kann mit der hohen spontanen Tumorrate des ausgewählten Mäusestamms zusammenhängen. Bei den gewählten hohen Dosen ist anzunehmen, dass die beobachteten Effekte mit der Überladung der Lunge (Abschn. 4.2.6) im Zusammenhang stehen und somit nur sehr bedingt eine Aussage über die Wirkung von realistischen und damit deutlich niedrigeren Expositionskonzentrationen zulassen. Das würde auch erklären, warum Dieselrußpartikel trotz ihrer deutlich höheren Reaktivität vergleichbare Effekte auslösten.

Tabelle 4-1

Untersuchungen am Tiermodell zur Wirkung von TiO_2-Nanopartikeln

Partikelgröße (Durchmesser)	Tier	Expositionskonzentration (Expositionsdauer)	Beobachtete Effekte	Niedrigste Effektkonzentration (LOAEL)	Quelle
Intertracheale Instillation					
25 nm	Ratten	0,6 und 4,8 mg/Lunge (Untersuchung 3 Tage nach Exposition)	Zunahme von Entzündungszellen u. Makrophagen in BAL; Anstieg Fibronektin-Konzentration; Vermehrte Teilung von Lungenepithelzellen	0,6 mg/Lunge	BRUCH et al. 2009
	Ratten	0,0313, 0,0625 u. 0,125 cm^2/cm^2 (bzw. 0,26, 0,52 u. 1,04 mg/Tier)	Parameter für Entzündungsreaktionen, (TNF-a, MIP-2, Interleukin-1), für Zellschädigungen (LDH-Aktivität, Albumin-Konzentration) und für Makrophagen-Aktivität in der Lunge erhöht	0,0313 cm^2/cm^2 (bzw. 0,26 mg/Tier)	SAGER et al. 2008
25 nm	Ratten	5 x 3 mg/Tier, 5 x 6 mg/Tier u. 10 x 6 mg/Tier (jeweils im Abstand von einer Woche)	Primäre Lungentumore (Adenome, Adenokarzinome u. Epitheliome) (bei 52,4; 67,4 u. 69,6 % der Versuchstiere)	5 x 3 mg/Tier	ROLLER 2008
25 nm	Ratten	1 und 5 mg/kg	Zunahme neutrophiler Granulozyten und erhöhte LDH-Aktivität in BAL	5 mg/kg (reversibel)	WARHEIT et al. 2007
5 nm	Mäuse	5, 20 u. 30 µg/50µl	Anstieg Anzahl neutrophiler Granulozyten in BAL	20 µg/50 µl	GRASSIAN et al. 2007a
21 nm	Mäuse	25, 100 u. 150 µg/50µl	Anstieg Gesamtzellzahl, LDH-Aktivität, Interleukin-Konz. (IL-1, IL-6) u. Anzahl neutrophiler Granulozyten in BAL	100 µg/50 µl	GRASSIAN et al. 2007a
20 nm	Ratten	0,15–1,2 mg/Tier	Zellzahl und Anzahl neutrophiler Granulozyten in BAL erhöht	0,3 mg/Tier (reversibel)	REHN et al. 2003
20 nm	Ratten	30–2.000 µg/Tier	Zunahme neutrophiler Ganulozyten in BAL	30 µg/Tier	OBERDÖRSTER 2000
Inhalation					
25 nm	Ratten	2, 10 und 50 mg/m^3 (über 5 Tage)	Biochem. Parameter: Anstieg der LDH-Aktivität, Alkalische-Phosphatase-Aktivität, Lymphozytenzahl, N-Acetylamin-Glucosaminidase-Aktivität, -Glutamyltransferase-Aktivität, Makrophagenzahl u. Anzahl neutrophiler Granulozyten mit polymorphen Zellkern in BAL Histopathologie: Histiozyten und Epithelverdickungen; pigmentbeladene Makrophagen in den Lymphknoten	10 mg/m^3 (Effekte waren reversibel)	BRUCH et al. 2009

noch Tabelle 4-1

Partikelgröße (Durchmesser)	Tier	Expositionskonzentration (Expositionsdauer)	Beobachtete Effekte	Niedrigste Effektkonzentration (LOAEL)	Quelle
noch Inhalation					
21 nm	Ratten	1,5–10 mg/m³ (über 4 und 12 Stunden)	Beeinträchtigung der Arteriendehnfähigkeit	1,5 mg/m³ über 4 Stunden	NURKIEWICZ et al. 2008
5 nm	Mäuse	0,77 und 7,22 mg/m³ (über 4 Tage)	Anstieg Gesamtzellzahl und Makrophagenzahl in BAL	7,22 mg/m³	GRASSIAN et al. 2007b
21 nm	Mäuse	0,62 und 7,16 mg/m³ (über 4 Tage)	Anstieg Gesamtzellzahl und Makrophagenzahl in BAL	0,62 mg/m³	GRASSIAN et al. 2007b
2 u. 5 nm	Mäuse	Akut: 0,77 u. 7,22 mg/m³ (über 4 Stunden); Subakut: 8,88 mg/m³ (4 Stunden/Tag über 10 Tage)	Makrophagen und Gesamtzellzahl in BAL erhöht	7,22 mg/m³ (8,88 mg/m³)	GRASSIAN et al. 2007b
21 nm	Ratten, Mäuse u. Hamster	0,5, 2 u. 10 mg/m³ (über 6 Stunden/Tag, 5 Tage die Woche, 13 Wochen lang)	Anstieg LDH-Aktivität, Proteinkonzentration sowie Zahl der Makrophagen, Lymphozyten und neutrophiler Granulozyten in BAL; Läsionen u. Metaplasien ausschl. in Rattenlungen	2 mg/m³	BERMUDEZ et al. 2004
15–40 nm	Ratten	10 mg/m³ (über 24 Monate)	Anstieg Nassgewicht der Lunge; Hyperplasien und interstitielle Fibrosen in der Lunge; In 32 % der Tiere wurden Tumore nachgewiesen; Partikel in Lungenepithelzellen nachgewiesen	10 mg/m³	HEINRICH et al. 1995
15–40 nm	Ratten	10 mg/m³ (über 24 Monate)		Keine DNA-Doppelstrangbrüche nachweisbar	GALLAGHER et al. 1994
Orale Gabe					
21 nm	Mäuse	50, 100, 250 und 500 mg/kg (Gabe erfolgte über 5 Tage mit dem Trinkwasser)	Anstieg von DNA-Doppelstrangbrüchen in Knochenmarkzellen u. in weißen Blutkörperchen; Zunahme chromosomaler Schäden in Erythrozyten u. oxidativer DNA-Schäden in der Leber; Anstieg von Entzündungsmediatoren im Blut.	50 mg/kg	TROUILLER et al. 2009

BAL = bronchoalveoläre Spülflüssigkeit
LDH = Lactatdehydrogenase
Metaplasie = reversible Gewebeumwandlung
Läsion = Schädigung der anatomischen Struktur (ähnlich wie Verletzung)

SRU/SG 2011-2/Tab-4-1

183. Zusammenfassend ist zur Wirkung von TiO_2-Nanopartikeln in der Lunge festzuhalten, dass sowohl In-vitro- als auch Tests am Tiermodell darauf hinweisen, dass die Oberfläche oder das Volumen in einem engeren Verhältnis zur Auslösung von Entzündungsreaktionen steht als die Masse der Partikel. Außerdem zeigte sich, dass bei nanoskaligen Titandioxidpartikeln die Beschichtung, die kristalline Struktur und Komposition der Partikel ebenfalls einen Einfluss auf das Entzündungspotenzial in der Lunge haben (WARHEIT et al. 2007; 2003). Die kristalline Modifikationsform Anatas der TiO_2-Nanopartikel ist aktiver als die andere ebenfalls verwendete Modifikationsform Rutil. Chlorid-Ionen an der Oberfläche der Titandioxidpartikel, welche für deren saure und auch reaktive Eigenschaften verantwortlich waren, erwiesen sich als besonders problematisch. Eine Siliziumdioxid- oder Aluminiumdioxid-Ummantelung der Nanopartikel dagegen mindert das Toxizitätspotenzial deutlich (UBA und BfR 2011).

184. Des Weiteren wurden negative Effekte von TiO_2-Nanopartikeln auf das Blutgefäßsystem nachgewiesen (NURKIEWICZ et al. 2008). Die untersuchten Dosen lagen unterhalb der Werte, ab denen mit Entzündungsreaktionen in der Lunge in Kurzzeittests zu rechnen war. Es trat eine Beeinträchtigung der Dehnungsfähigkeit von Arterien infolge der Inhalation von TiO_2-Nanopartikeln bei Ratten auf, die in Bezug auf die Partikelmasse ausgeprägter war als bei den ebenfalls getesteten Titandioxidpartikeln herkömmlicher bzw. gröberer Korngröße. Wurden die Effekte im Verhältnis zur Partikeloberfläche miteinander verglichen, so war die Wirkintensität der feinen Partikel größer als die der ultrafeinen Partikel, was aber mit der rein mathematischen Oberflächenbestimmung, die nicht unbedingt der Realität entspricht, zusammenhängen kann. Neben der These, dass für die Ableitung einer Wirkschwelle die Partikeloberfläche das geeignete Maß ist, wurde ein neuer Ansatz vorgelegt, der beschreibt, dass das Agglomeratvolumen ein geeignetes Dosismaß ist (PAULUHN 2011).

Neben In-vitro- liegen auch In-vivo-Studien zur Gentoxizität von TiO_2-Nanopartikeln vor, die auf ein – wenn auch niedriges – mutagenes bzw. kanzerogenes Potenzial hinweisen. So führte zum Beispiel die Instillation einer hohen Partikeldosis zu einem Anstieg der Mutationen in den alveolaren Epithelzellen bei Ratten (DRISCOLL et al. 1997). Die Effekte waren weniger ausgeprägt als bei ebenfalls getesteten Quarz- und Industrierußpartikeln und korrespondierten mit dem Auslösen von Entzündungsreaktionen. Diese Ergebnisse unterstützen die Hypothese, dass die Akkumulation von unlöslichen Partikeln in der Lunge bei Ratten zu chronischen Entzündungsreaktionen, diese wiederum zur Bildung von ROS und Epithelproliferation und schließlich zu Mutationen bzw. der Bildung von Tumoren führen kann (DANKOVIC et al. 2007). Stimmen die oben genannten Annahmen für eine Wirkschwelle für das Auslösen von Entzündungsreaktionen, so ist auch für die Kanzerogenität von TiO_2-Nanopartikeln eine nichtlineare Dosis-Wirkung-Beziehung anzunehmen.

Gleichfalls wurde eine Gentoxizität von TiO_2-Nanopartikeln nach oraler Gabe an Mäusen nachgewiesen (TROUILLER et al. 2009). Anhand verschiedener Biomarker konnten DNA-Strangbrüche und Schäden an den Chromosomen in roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen und dem Knochenmark belegt werden. Im Blut der Tiere waren außerdem typische Entzündungsmediatoren hochreguliert. Die Autoren vermuten ebenfalls, dass gentoxische Mechanismen im Zusammenhang mit Entzündungsreaktionen oder oxidativer Stress für die Effekte verantwortlich sind.

Des Weiteren konnten nach oraler Gabe von TiO_2-Nanopartikeln Schäden in der Leber von Mäusen diagnostiziert werden (WANG et al. 2007). In dem von WANG et al. durchgeführten Versuch wurde den Tieren einmalig eine hohe Dosis (5 g pro kg Körpergewicht) von 25 oder 80 nm großen TiO_2-Nanopartikeln verabreicht.

4.3.1.5 Ökotoxizität

185. Es liegen bereits einige Studien zur Wirkung von TiO_2-Nanopartikeln auf – primär aquatische – Organismen unterschiedlicher trophischer Ebenen vor. Dabei sind die Ergebnisse nicht immer einheitlich, was unter anderem mit dem Studiendesign bzw. der Herstellung der Testsuspensionen im Zusammenhang steht (HUND-RINKE et al. 2010).

Eine Studie zur Wirkung von TiO_2-Nanopartikeln auf Bakterien wies bei *Escherichia coli* und *Bacillus subtilis* eine Wachstumshemmung ab einer Konzentration von 500 ppm nach, wobei die Anwesenheit von Licht ein maßgeblicher Faktor war (ADAMS et al. 2006). RINCON und PULGARIN (2004a; 2004b) konnten ebenfalls eine fotokatalytische Aktivität von TiO_2-Nanopartikeln und des Weiteren eine bakterizide Wirkung gegenüber *Escherichia coli* und anderen Bakterien dokumentieren.

Dagegen wurde in einem Ökotoxizitätstest mit dem marinen Leuchtbakterium *Vibrio fischeri* keine negative Wirkung von TiO_2-Nanopartikeln auf die Biolumineszenz bis zu einer Konzentration von 20 g/l festgestellt (HEINLAAN et al. 2008), so auch durch VELZEBOER et al. (2008) bei Testkonzentrationen von bis zu 100 mg/l. Als einen Grund für das Ausbleiben von toxischen Wirkungen nennen die letztgenannten Autoren die hohe Neigung der Partikel, in der Testsuspension zu aggregieren.

Keine Toxizität von TiO_2-Nanopartikeln zeigte sich auch in den Arbeiten von LOVERN und KLAPER (2006) und LOVERN et al. (2007) an dem Wasserfloh *Daphnia magna*, allerdings nur soweit die Testsuspensionen mithilfe von Ultraschall und nicht der Verwendung eines Co-Lösungsmittels hergestellt wurden. Erfolgte dagegen die Herstellung der TiO_2-Nanopartikel-Suspension mithilfe von Tetrahydrofuran, traten Effekte auf, für die eventuell auch Reste des Lösungsmittels verantwortlich sein können. Der LC_{50} (Konzentration, die bei 50 % der Versuchstiere bei definierter Expositionsdauer zum Tode führt) lag bei 5,5 mg/l und die niedrigste Effektkonzentration (LOEC) bei 2 mg/l (LOVERN und KLAPER 2006). Die verwendeten Suspensionen unterschieden sich aber nicht

nur in der Art der Herstellung, sondern auch inwieweit hinterher Aggregate oder einzelne Partikel in Suspension vorlagen. Beim Einsatz von Ultraschall zeigte sich eine deutlich höhere Neigung zur Agglomeration. Somit sinkt auch die Wahrscheinlichkeit der Organismen, mit einzelnen Nanopartikeln in Kontakt zu kommen bzw. diese zu resorbieren, was das Fehlen von negativen Effekten erklären könnte (Abschn. 4.2.7).

Eine Hemmung der Mobilität von Wasserflöhen (*Daphnia magna*), und dies obwohl die Herstellung der Testsuspension mit Ultraschall erfolgte, konnte in einer Studie von HUND-RINKE und SIMON (2006) nachgewiesen werden. Ebenfalls durchgeführte Tests an der Mikroalge *Desmodesmus subspicatus* zeigten eine wachstumshemmende Wirkung der Partikel. Außerdem zeigte sich eine Größenabhängigkeit in der Wirkung der Nanopartikel. Partikel mit einem Durchmesser von 25 nm lösten bei geringeren Konzentrationen Effekte aus als Partikel mit einer Größe von 100 nm. Eine Vorab-Illumination der Partikelsuspension mit simuliertem Sonnenlicht erhöhte die Wirkung. Die niedrigste Effektkonzentration (LEC) lag für die Wasserflöhe bei 1 mg/l und für die Algen bei 3,1 mg/l.

Ebenfalls eine geringe akute Toxizität (Exposition über 48 Stunden) dokumentieren Ergebnisse von ZHU et al. (2010). Allerdings stieg die Mortalität bei den Wasserflöhen nach mehr als 72 Stunden deutlich an ($LC_{50(72h)}$ = 2,02 mg/l). Letzteres kann auch mit der fehlenden Fütterung der Tiere im Zusammenhang stehen. Tests zur chronischen Wirkung (über 21 Tage) von TiO_2-Nanopartikeln zeigten bereits ab einer Konzentration von 0,1 mg/l Effekte auf die Reproduktion, ab 0,5 mg/l auf das Wachstum und die Nahrungsaufnahme der Tiere. Anscheinend waren die Wasserflöhe nicht in der Lage, alle ingestierten Nanopartikel schnell wieder auszuscheiden, sodass die Partikel im hohen Maße akkumulierten. Die Anwesenheit von Futter minderte die Partikelaufnahme und damit die Toxizität der Partikel im Wasser. Gleichzeitig kann das Fehlen von Futter zu zusätzlichem Stress aufgrund von Hunger führen. Eine geringere akute als chronische Toxizität bei Wasserflöhen bestätigen auch die Ergebnisse von WIENCH et al. (2009). Außerdem traten Effekte in Flusswasser bei niedrigeren Konzentrationen auf, als wenn Leitungswasser als Testmedium verwendet wurde. Die im Vergleich zu ZHU et al. (2010) höheren Effektkonzentrationen erklären sich eventuell mit der Ummantelung der getesteten TiO_2-Nanopartikel.

In einer Untersuchung an Regenbogenforellen (*Oncorhynchus mykiss*) führte die Exposition gegenüber 0,1, 0,5 und 1 mg/l Titandioxidpartikeln mit einer durchschnittlichen Größe von 21 nm zu physiologischen und morphologischen Veränderungen in den Kiemen und dem Darm sowie zu oxidativem Stress in den genannten Organen und dem Gehirn (FEDERICI et al. 2007). Die untersuchten Fische akkumulierten kein Titandioxid in den inneren Organen. Außerdem gibt es Hinweise dafür, dass TiO_2-Nanopartikel an der Oberfläche von Fischen adsorbiert werden, was deren Wirkpotenzial erhöht (ZHANG et al. 2007). Außerdem konnten die Autoren nachweisen, dass die Anwesenheit von TiO_2-Nanopartikeln im Wasser die Akkumulationsrate von Cadmium in Karpfen deutlich erhöht. Ähnliches konnte eine Untersuchung von SUN et al. (2009) bestätigen, bei der die Exposition gegenüber TiO_2-Nanopartikeln zu einer höheren Akkumulation von Arsen in Karpfen – insbesondere im Magen, den Kiemen und im Darm – führte. Beide Autoren vermuten, dass die hohe Adsorptionskapazität der Partikel hierfür verantwortlich ist. Somit binden die Metalle leichter an die Partikel und können mit diesen leichter in die Organismen aufgenommen werden. Inwieweit dieser Mechanismus aber unter natürlichen Bedingungen bzw. in Wasser aus Oberflächengewässern von Relevanz ist, muss noch untersucht werden.

Eine einzelne Studie an einem im Boden lebenden Organismus bzw. dem Fadenwurm *Caenorhabditis elegans* wies nur eine mäßige Toxizität von TiO_2-Nanopartikeln nach (WANG et al. 2009). Die Partikelexposition führte zu reduziertem Wachstum und Störung der Reproduktion, der LC_{50} lag bei 80 mg/l.

4.3.1.6 Exposition und Umweltverhalten

Exposition am Arbeitsplatz und beim Kosumenten

186. Es ist davon auszugehen, dass für Fragen der Arbeitssicherheit die inhalative Aufnahme von TiO_2-Nanopartikeln von besonderer Bedeutung ist. Rückschlüsse aus Untersuchungen von Titandioxidpartikeln bei der Herstellung von Weißpigment sind aufgrund der unterschiedlichen Größe der Partikel nicht dazu geeignet, das Risiko im Umgang mit nanoskaligem Titandioxid zu bewerten. ASBACH et al. (2009) haben erste Messungen zur Freisetzung von TiO_2-Nanopartikeln an zwei unterschiedlichen Arbeitsplätzen in der Partikelherstellung und -weiterverarbeitung durchgeführt. Dabei konnten sie keinen signifikanten Anstieg der Partikelanzahlkonzentration nachweisen. An einem der beiden untersuchten Arbeitsplätze nahm die Anzahl von Partikeln mit einer Korngröße oberhalb von 450 nm zu. Modellierungen ergaben, dass insbesondere die Temperatur einen hohen Einfluss auf die Dispersion bzw. Deposition der Partikel hat. Allerdings zeigte ein weiter gehender Versuch, dass beim Rühren von Nanopartikeln die Partikelanzahlkonzentration signifikant zunahm und die Partikel deagglomerieren können. Somit sind bei bestimmten Arbeitsprozessen Expositionen denkbar.

187. Für den Konsumenten steht die Verwendung von TiO_2-Nanopartikeln in Kosmetika im Vordergrund. Wie oben bereits erwähnt, konnte eine dermale Aufnahme der Partikel für gesunde Haut nicht nachgewiesen werden (Abschn. 4.3.1.3). Allerdings liegen derzeit kaum Studien an erkrankter oder stark strapazierter Haut vor, eine Wissenslücke die angesichts der breiten Anwendung von Titandioxidpartikeln in Sonnenschutzmitteln und der Häufigkeit insbesondere chronischer Hauterkrankungen dringend geschlossen werden sollte. Außerdem werden einige Sonnenschutzmittel auch als Sprays angeboten, die zu – wenn auch nur sehr kurzen – relevanten Expositionen über die Inhalation führen könnten (BOXALL et al. 2007).

Umwelteintrag und -verhalten

188. Über unterschiedliche Wege können TiO_2-Nanopartikel in die Umwelt gelangen. Die beiden relevanten Eintragspfade sind das Abwaschen der Partikel von der Haut, die anschließend in das Abwasser und schließlich in die Flüsse gelangen, oder der direkte Eintrag über den Konsumenten in die Badegewässer. Ein anderer denkbarer Eintragspfad verläuft über die Verwitterung oder Auswaschung von TiO_2-Nanopartikeln enthaltenden Wandfarben oder außen angewandten Oberflächenbeschichtungen. Eine Simulationsstudie zur Exposition durch die Beschichtung unterschiedlicher Produkte bzw. Materialien wie Holz, Polymere und Keramik mit TiO_2-Nanopartikeln dokumentierte nur eine sehr geringe Freisetzung der Partikel (HSU und CHEIN 2008). Ziel dieser Studie war es, den Einfluss von Sonnenlicht, Wind und menschlicher Berührung auf Oberflächenbeschichtungen zu untersuchen. Die höchsten Emissionen traten zu Beginn der Versuche auf und nahmen dann deutlich ab. Bei mit TiO_2-Nanopulver beschichteten Keramikplatten wurden die meisten Partikel freigesetzt. Auch wenn die Expositionen sehr gering waren, zeigt sich doch, dass über diesen Weg TiO_2-Nanopartikel in die Umwelt gelangen können.

Eine Auswaschung von Titandioxidpartikeln (der Größe 20 bis 300 nm) aus Fassadenanstrichen konnte von KAEGI et al. (2008) nachgewiesen werden. Die Partikel wurden ebenfalls in einem in unmittelbarer Nähe befindlichen Bach in Konzentrationen von wenigen mg/l gefunden. Ein Eintrag von in Außenfarben eingesetzten Nanopartikeln in Oberflächengewässer ist somit möglich.

189. TiO_2-Nanopartikel bilden in normalem Leitungswasser sehr schnell Agglomerate aus, die nur schwer deagglomeriert werden können. Somit ist davon auszugehen, dass die Partikel im Wasser in erster Linie in Form von Agglomeraten vorliegen werden, die – wenn auch langsam – absedimentieren werden (ZHANG et al. 2008). Allerdings ist der Grad der Agglomeration stark von den Eigenschaften des umgebenden Mediums wie zum Beispiel dem ph-Wert abhängig.

190. Erste Modellierungen von TiO_2-Nanopartikel-Konzentrationen in der Umwelt liegen bereits vor. Nach den Berechnungen von MUELLER und NOWACK (2008) – durchgeführt für die Schweiz – liegt die abgeschätzte Umweltkonzentration (PEC) von TiO_2-Nanopartikeln im Wasser bei 0,7 µg/l (realistisches Szenario) und 16 µg/l (Szenario unter der Annahme maximaler Emissionen). Berechnungen für Großbritannien kommen auf Konzentrationen in Oberflächengewässern von 24,5 µg/l und im Boden von 1.030 µg/kg (BOXALL et al. 2007). Dagegen liegen die von GOTTSCHALK et al. (2009) ermittelten Werte für die Oberflächengewässer in Europa und in der Schweiz mit 0,015 und 0,021 µg/l deutlich niedriger. Ein Grund hierfür könnte die Berücksichtigung der Sedimentation von Nanopartikeln in der letztgenannten Studie sein. Alle Autoren weisen daraufhin, dass in ihren Modellierungen erhebliche Unsicherheiten enthalten sind, die mit der schlechten Datenlage begründet werden.

4.3.1.7 Zusammenfassende naturwissenschaftliche Risikobewertung

191. Die technologische Neuerung der TiO_2-Nanopartikel ist ihre Farblosigkeit in Suspension zusammen mit ihrer Fähigkeit UV-Strahlung zu absorbieren unter Erhaltung der Stabilität gegenüber Wasser und Lösungsmitteln. TiO_2-Nanopartikel bilden unter dem Einfluss von energiereicher UV-Strahlung Hydroxyl- und Sauerstoffradikale, die Schadstoffe zu CO_2 und Wasser abbauen können.

192. Die Möglichkeiten für den Menschen mit TiO_2-Nanopartikeln in Kontakt zu kommen sind vor allem die Arbeitsschritte bei der Herstellung und Weiterverarbeitung. TiO_2-Nanopartikel sind Bestandteil von Sonnenschutzmitteln und werden dabei auf die Haut aufgetragen. Weitere Kontaktmöglichkeiten sind Oberflächenbeschichtungen von Textilien, Baumaterialien, wie Dachziegel, Wandfarben oder Glasflächen, die eine selbstreinigende Eigenschaft oder luftreinigende Wirkung haben sollen beziehungsweise weniger schnell verschmutzen.

193. Von Seiten der Gefahrenidentifizierung ist herkömmliches Titandioxid als weitgehend untoxisch in akuter Prüfung bekannt, bei allerdings bekannter Potenz nach chronischer Inhalation an Versuchstieren Lungentumore zu erzeugen. Herkömmliches Titandioxid ist daher bei der Bewertung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe als mögliches Kanzerogen für den Menschen der Kategorie 2 B durch die IARC der WHO sowie als erwiesen kanzerogen im Tierversuch (Kategorie 3 A) durch die Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der DFG eingestuft.

In den verschiedenen In-vitro- und In-vivo-Studien zur Humantoxizität von TiO_2-Nanopartikeln wurde in der Regel eine geringe Toxizität nachgewiesen. Allerdings wird sowohl in vivo wie in vitro für TiO_2-Nanopartikel bestätigt, dass sie teilweise schon in geringen Konzentrationen die Bildung reaktiver Sauerstoffspezies fördern und damit oxidativen Stress induzieren. In Versuchstieren können bei Inhalationsexperimenten regelhaft Entzündungsreaktionen in der Lunge provoziert werden, die in Abhängigkeit von der Konzentration und Dauer in der Regel reversibel sind. Die Modifikation Anatas der TiO_2-Nanopartikel ist dabei aktiver als die andere ebenfalls verwendete Modifikation Rutil. Bei hohen Expositionsdosen wirken TiO_2-Nanopartikel bei Ratten in der Lunge kanzerogen. Es gibt eine lebhafte Diskussion, ob die dabei erforderlichen hohen Dosierungen zu einem Überladungsphänomen beitragen und die Tumorbildung in den Lungen daher zusätzlich durch Überforderung von Selbstreinigungs- und Reparaturprozessen getriggert wird. Die Ergebnisse zeigen damit nur bedingt die Wirkung bei realistischer Exposition. Es werden dringend weitere Untersuchungen benötigt, um abzuklären, ob unter den niedrigeren Expositionen das kanzerogene Potenzial bestätigt wird oder nicht und ob ein für Nanopartikel spezifisches Risiko dem Umgang mit Produkten zuzuschreiben ist.

Das Nationale Institut für Arbeitssicherheit und Gesundheit (National Institute for Occupational Safety and Health – NIOSH) der USA empfiehlt für TiO_2-Feinstäube in Arbeitsprozessen einen Grenzwert zum Schutz der Gesundheit der Arbeiter von 2,4 mg/m^3, dagegen für ultrafeine Partikel aus TiO_2 aufgrund deren auf die Masse bezogene höhere Reaktivität einen Wert von 0,3 mg/m^3 (NIOSH 2011). Dieser berechnete Grenzwert entspricht einem Krebsrisiko von unter 1 zu 1.000 bei einer Exposition über das gesamte Arbeitsleben und ist nicht auf eine ermittelte Wirkschwelle für die Tumorauslösung zurückzuführen. Nach dem derzeitigen Erkenntnisstand sind Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten durch Vermeidung von Partikelfreisetzungen und durch Minderung der Staubexposition angebracht (NASTERLACK et al. 2008).

Aus tierexperimentellen Studien wird bestätigt, dass eine Wirkschwelle für das Auslösen von Entzündungsreaktionen in der Lunge von Ratten angenommen werden kann. Einschränkend ist zu beachten, dass hier eine Differenzierung zwischen TiO_2-Nanopartikeln und größeren Partikeln nicht vorgenommen wurde, was unbedingt nachgeholt werden sollte. Ein weiterer neuer Ansatz zeigt, dass das Agglomeratvolumen ein geeignetes Maß ist (PAULUHN 2011). Würde man die tierexperimentell ermittelte Wirkschwelle auf die lebenslange Exposition am Arbeitsplatz übertragen, um einen Grenzwert zum Schutz des Menschen abzuleiten, so ergibt dies ein Wert von 0,09 bis 0,66 mg/m^3, was ziemlich genau der vom NIOSH ermittelten maximalen Exposition für ein tumorauslösendes Potenzial entspricht.

194. Die Aufnahme von TiO_2-Nanopartikeln in den Körper wurde für verschiedene Zufuhrwege intensiv untersucht. Nach Einatmen verbleiben TiO_2-Nanopartikel weitgehend im Atemtrakt oder dem Lungengewebe. Ein sehr geringer Anteil gelangt in das Bindegewebe und wird von dort in die Haargefäße des Lungengewebes drainiert. Der damit verbundene Übertritt in das Blutkreislaufsystem muss in seiner Bedeutung weiter untersucht werden, aber die Belastung der inneren Organe ist nach bestehenden Erkenntnissen vernachlässigbar gering.

Mit Blick auf die Verwendung von TiO_2-Nanopartikeln in Kosmetikprodukten ist weitgehend bestätigt, dass sie nicht über die intakte Haut in den Körper eindringen und über diesen Weg somit auch nicht über das Blutkreislaufsystem systemisch verfügbar werden. Einer ersten Studie zufolge werden TiO_2-Nanopartikel auch bei durch UV-Licht geschädigter, entzündeter Haut nicht in den Körper aufgenommen, allerdings dringen hier die Partikel in tiefere Hautschichten vor. Zum Partikelverhalten auf erkrankter Haut sind dringend weitergehende Studien erforderlich.

195. Durch die fotokatalytische Aktivität von TiO_2-Nanopartikeln können in Innenräumen Schadstoffe, wie zum Beispiel Formaldehyd, gebildet werden. Dieses müsste allerdings noch eingehender untersucht werden. Wenn sich diese Erkenntnis bestätigt, sollte bei bestimmten Verwendungen von TiO_2-Nanopartikeln, wie zum Beispiel Anstrichen, der Aspekt der Innenraumluftbelastung berücksichtigt und gegenüber dem Nutzen derartiger Produkte abgewogen werden.

196. Der Einfluss von Partikelform und Größe ist für die biologische Wirkung von TiO_2-Nanopartikeln relevant. TiO_2-Nanopartikel kommen in drei kristallinen Formen vor: dem Anatas, Brookit und Rutil. Das fotokatalytische Potenzial unterscheidet sich zwischen diesen Formen. Rutil ist weniger stark wirksam als Anatas. Eine Ummantelung (Coating) kann diesen Effekt unterbinden, sodass TiO_2-Nanopartikel mit Coating in der toxischen Potenz von unbeschichteten TiO_2-Nanopartikeln nach unten abweichen können.

197. Der Eintrag von TiO_2-Nanopartikeln in die Umwelt geschieht vorrangig durch Abwaschen von Sonnenschutzcreme in Badegewässern sowie Abtrag von TiO_2-Nanopartikeln durch Verwitterung aus beschichteten Oberflächen von Baumaterialien oder Glasscheiben. TiO_2-Nanopartikel bilden in Wasser schnell Aggregate, die nur schwer desagglomeriert werden können, sodass mit der Zeit TiO_2-Nanopartikel-Aggregate aus dem Wasser in Sediment übertreten und von dort wahrscheinlich kaum wieder verfügbar werden. Modellierungen von TiO_2-Nanopartikel-Konzentrationen in der Umwelt schätzen als realistischen Wert 0,7 µg/l und als Maximalwert 16 bis 24 µg/l für Wasser und etwa 1 mg/kg für Böden bei pessimistischen Annahmen zur Menge der in die Umwelt eingetragenen TiO_2-Nanopartikel. Wird dagegen die Sedimentation der Partikel in der Modellierung mitberücksichtigt, so liegen die Werte mit 0,015 bis 0,021 µg/l für Oberflächengewässer deutlich niedriger. Diese für die Umwelt prognostizierte Belastung (PEC) ist in Verbindung mit experimentell ermittelten Wirkkonzentrationen (PNEC) ein wichtiger Bestandteil zur Abschätzung des Umweltrisikos.

198. In Tests zur Ökotoxikologie wirken TiO_2-Nanopartikel an aquatischen Organismen akut nur sehr gering toxisch. Eine Studie zur Langzeit-Exposition weist darauf hin, dass chronische Wirkungen schon bei deutlich niedrigeren Konzentrationen als in Kurzzeittests auftreten können.

Eine vorläufige Abschätzung des Umweltrisikos von TiO_2-Nanopartikeln ist aufgrund vorliegender Ökotoxizitätsstudien und den oben genannten, modellierten Umweltkonzentrationen möglich. Unter Berücksichtigung eines Sicherheitsfaktors von 1.000, der mit der schlechten Datenlage begründet wird, ist der Quotient aus vorhergesagter Umweltkonzentration und der niedrigsten im Labor nachgewiesenen Wirkkonzentration größer als 1, was für ein Risiko spricht. Unter den Annahmen des Szenarios mit den hohen Umweltkonzentrationen wäre demzufolge ein Risiko für Schadfolgen an Wasserorganismen zu erwarten, berücksichtigt man die niedrigeren Konzentrationen aus der zweiten Modellierungsstudie dagegen nicht (Abschn. 4.3.1.5).

199. Die Datenlage zu Verhalten und Verbleib von TiO_2-Nanopartikeln in der Herstellung, Weiterverarbeitung und Produktanwendung ist im Vergleich zu anderen Nanomaterialien robust und breit. Titandioxid wurde be-

reits in seiner karzinogenen Wirkung durch das IARC in Kategorie 2 B eingestuft. Dennoch wären für die Abschätzung eines Gesundheits- und Umweltrisikos insbesondere Daten über Langzeitwirkungen niedriger TiO_2-Nanopartikel-Dosen und Expositionsszenarien für den gesamten Lebenslauf der Produkte wünschenswert. Insbesondere das mögliche Potenzial, Mutationen und die Bildung von Tumoren zu induzieren, rechtfertigt einen vorsorgenden Umgang sowohl in der Material- und Produktherstellung wie auch der Anwendung, solange eine abschließende Risikobewertung nicht möglich ist.

Außerdem liegen Hinweise vor, dass TiO_2-Nanopartikel die Bioverfügbarkeit von Schadstoffen im Wasser fördern können. Diese Eigenschaft wurde bisher in Standardtestwasser nachgewiesen und sollte auch in natürlichem Flusswasser untersucht werden, da sie wahrscheinlich auch stark von der Neigung der Partikel, an natürlich vorkommende Strukturen zu sorbieren, beeinflusst wird. Bei der ökotoxikologischen Bewertung sollte die akkumulationsfördernde Wirkung berücksichtigt werden.

Abschließend ist Folgendes für TiO_2-Nanopartikel festzuhalten:

– Es erfolgt bereits jetzt eine breite Anwendung von TiO_2-Nanopartikeln. Am wichtigsten ist der Einsatz in Kosmetikprodukten wie Sonnenschutzmitteln. Hierbei liegt ein direkter Kontakt mit dem Konsumenten vor. Ein Eintrag in die Umwelt über den Wasserpfad ist zu erwarten.

– Die Datenlage hinsichtlich der Identifizierung gefährlicher Eigenschaften ist für Mensch und Umwelt verbesserungswürdig. TiO_2-Nanopartikel weisen keine relevante akute Humantoxizität auf. Datenlücken bestehen insbesondere hinsichtlich des Verhaltens auf erkrankter Haut und zur Wirkung chronischer Expositionen auf den Menschen. Dringend erforderlich ist es, die kanzerogene Wirkung nach chronischer, inhalativer Aufnahme bei realistischen Expositionsbedingungen zu untersuchen. Wissensdefizite bestehen des Weiteren hinsichtlich einer chronischen Wirkung in der Umwelt; keine Daten liegen für das Verhalten von TiO_2-Nanopartikeln im Abfallpfad vor.

– Es besteht Unsicherheit hinsichtlich einer Kanzerogenität der Partikel infolge einer chronischen Exposition. Die bezüglich dieser Wirkung positiven Ergebnisse werden aufgrund des Studiendesigns kontrovers diskutiert. Dies ist primär für den Schutz am Arbeitsplatz von Relevanz.

4.3.2 Zinkoxid-Nanopartikel

4.3.2.1 Eigenschaften

200. Zinkoxid-Nanopartikel sind transparent, nicht löslich in Wasser und absorbieren UV-A- und UV-B-Strahlen. In Anwesenheit von Sonnenlicht können sie außerdem reaktive Sauerstoffspezies bilden. Zinkoxid-Nanopartikel unterscheiden sich nicht nur in ihrer Größe voneinander, sondern auch ob und in welcher Form sie ummantelt sind. Letzteres spielt für die Aufnahme und das Verhalten der Partikel in biologischen Systemen eine wichtige Rolle. Mögliche Ummantelungen bestehen aus Dimethicon, pflanzlichen Fetten, Metallsalzen und Fettsäuren (SCCNFP 2003).

4.3.2.2 Anwendungen

201. Zinkoxidpartikel in mikroskaliger Größe werden bereits seit geraumer Zeit insbesondere als Pigment und in der Herstellung von Produkten aus Gummi, wie zum Beispiel Autoreifen, eingesetzt. Mikro- und nanoskaliges Zinkoxid sind von besonderem Interesse als UV-Schutz und werden zu diesem Zwecke bereits in Sonnenschutzmitteln verwendet. Allerdings war die Verwendung der beschichteten mikroskaligen Zinkoxidpartikel als UV-Filter in kosmetischen Mitteln in Europa nur in Deutschland zugelassen und bis zum 31. Dezember 2010 beschränkt (s. Kosmetik-Verordnung § 3b, Absatz 7). Eine Verlängerung der Zulassung wurde bereits beantragt.

Andere Produkte, in denen die Fähigkeit UV-Strahlen zu absorbieren genutzt wird, sind Textilien, Klarlacke für Holzmöbel und Kunststoffgläser. Des Weiteren kommen Zinkoxid-Nanopartikel als Halbleiter in verschiedenen Elektronikartikeln, beispielsweise in TFT-Bildschirmen, zum Einsatz (Abschn. 3.4.1.2). In der Diskussion sind zusätzlich Anwendungen in der Medizin, zum Beispiel als Bakterizid oder zur Krebsbehandlung (HANLEY et al. 2008; REDDY et al. 2007).

4.3.2.3 Aufnahme und Verteilung im Organismus

202. Wie für Titandioxid-Nanopartikel liegen bereits Untersuchungen zum Verhalten von Zinkoxid-Nanopartikeln auf gesunder Haut vor. Dabei wurde keine Penetration durch die Haut belegt. In der Regel wurden die Partikel in der äußersten Hautschicht nachgewiesen. (GAMER et al. 2006; NOHYNEK et al. 2007; SCCP 2007). Allerdings konnte das Eindringen von Zinkionen – nach ihrer Freisetzung aus einigen Partikeln – in tiefere Hautschichten beobachtet werden (CROSS et al. 2007). Dies bestätigt auch eine Humanstudie von GULSON et al. (2010), welche nachweisen konnte, dass – wenn auch nur sehr geringe – Zinkmengen nach der Anwendung von Zinkoxid-Nanopartikel enthaltende Sonnencremes in den Körper gelangen. Ob in gelöster oder partikulärer Form konnten die Autoren dabei nicht klären.

4.3.2.4 Humantoxizität

203. Herkömmliches Zinkoxid gilt als nicht akut toxisch. Da Zink ein wichtiges Spurenelement ist, wird es als Oxid in Futterergänzungsmitteln für die Tierveredelung eingesetzt.

Allerdings ist schon länger bekannt, dass das Einatmen von Zinkdämpfen mit einem hohen Anteil an Zinkoxiden zum sogenannten Zink- oder auch Metalldampffieber führen kann. Diese Erkrankung trat früher oft bei Arbeitern in Messinggießereien auf und wird heute gelegentlich unter anderem bei Lichtbogenschweißern beobachtet. Die Erkrankung äußert sich in grippeähnlichen Sympto-

men (Fieber, Kopfschmerzen, Husten). Diese klingen normalerweise ohne Behandlung innerhalb von 48 Stunden ab. Für die Symptome verantwortlich gemacht werden unter anderem Zinkoxidpartikel, die kleiner als 1.000 nm sind. Der genaue Wirkmechanismus ist unbekannt, die Erkrankung geht aber einher mit Entzündungsreaktionen der Lungenzellen, die auf die hohen inhalierten Metalloxidkonzentrationen zurückgeführt werden. Die zulässige maximale Arbeitsplatzkonzentration (MAK) beträgt für Zinkoxiddämpfe 1 mg/m^3 Luft. Untersuchungen zur Wirkung von chronischer Exposition gegenüber Zinkdämpfen am Arbeitsplatz wurden bisher nur an einzelnen Kohortenstudien durchgeführt, die keine schwerwiegenden Beeinträchtigungen der Lungenfunktion beziehungsweise Erkrankungen der Atemwege nachweisen konnten, aber aufgrund von Größe und Design wenig aussagekräftig sind (DFG, Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe 2008).

Tests an Zellkulturen

204. Zinkoxid-Nanopartikel erwiesen sich in den meisten durchgeführten Zelltests als zytotoxisch (REDDY et al. 2007; JENG und SWANSON 2006; LU et al. 2009). So führte die Exposition von bis zu elf verschiedenen Zelllinien, die im Rahmen des NanoCare-Projektes durchgeführt wurden, zu Veränderungen in der Vitalität der Zellen, der Bildung von freien Sauerstoffradikalen und Entzündungsreaktionen (Sekretion von Interleukin-8). Außerdem zeigte sich eine Aktivitätssteigerung eines Apoptose Markers (Caspase-3 = Marker für programmierten Zelltod) (SCHNEKENBURGER et al. 2009). In Tests an Zellkulturen wurden des Weiteren DNA-Schädigungen dokumentiert (KARLSSON et al. 2008; SHARMA et al. 2009). Im Vergleich zu Industrieruß, einwandigen Kohlenstoff-Nanoröhren und Siliziumdioxid-Nanopartikeln wiesen Zinkoxid-Nanopartikel in Zellkulturtests ein höheres toxisches Potenzial auf (YANG, H. et al. 2009; SAYES et al. 2007). XIA et al. (2008) führen die in ihrer Studie beobachteten Effekte auf die partielle Lösung und Freisetzung von Zinkionen in den Zellkulturmedien zurück. Dazu passt die Beobachtung, dass Zinkoxid-Nanopartikel in Wasser Agglomerate mit einer mittleren Größe von 413 nm bildeten, die sich, nachdem sie in Zellkulturmedien überführt wurden, auf 35 nm verkleinerten. Die Verkleinerung kann eine mögliche Folge von Interaktionen mit Serumbestandteilen sein, die auf die Dispersion und Lösung der Partikel Einfluss nehmen. Dies ist auch relevant für die Inhalation von Zinkoxid-Nanopartikeln, da sie sich wahrscheinlich in der Lungenflüssigkeit ebenfalls partiell lösen, was ihre Toxizität beeinflusst. Freie Zinkionen können mit verschiedenen Zellbestandteilen interagieren, beispielsweise Stoffwechselenzyme hemmen und oxidativen Stress sowie in hohen Konzentrationen Apoptose (programmierter Zelltod) verursachen.

Untersuchungen am Tiermodell

205. Bisher liegen nur wenige In-vivo-Untersuchungen zur Wirkung von nanoskaligem Zinkoxid vor. Aufgrund einer einzelnen Studie an Kaninchen wurden Zinkoxid-Nanopartikel von dem Wissenschaftlichen Ausschuss „Konsumgüter“ der Europäischen Kommission (SCCP) als nicht irritierend für die Augen eingestuft (SCCP 2007).

In einer Untersuchungen an Ratten und an Zellkulturen wurde die Wirkung von Zinkoxid-Nanopartikeln und von Zinkoxidpartikeln herkömmlicher Größe miteinander verglichen (SAYES et al. 2007). Während alle Partikel nach Instillation Entzündungsreaktionen in der Lunge der Versuchstiere induzierten, waren diese bei den Zinkoxid-Nanopartikeln am ausgeprägtesten, jedoch reversibel. Auffällig in dieser Studie war, dass die gemessenen Endpunkte (z. B. Lactatdehydrogenase- und Interleukin-6-Konzentration) in den In-vitro- im Vergleich zu den In-vivo-Tests kaum miteinander korrelierten. Somit eigneten sich in diesem Fall die verwendeten Zellkulturtests nur sehr bedingt zur Toxizitätsermittlung. Alle Partikeltypen bildeten in den eingesetzten Testmedien einschließlich Wasser Aggregate, die im Mittel in dem Größenbereich von 240 bis 580 nm lagen. Die Ergebnisse von den herkömmlichen und den nanoskaligen Zinkoxidpartikeln wichen nur unwesentlich voneinander ab, was damit erklärt werden kann, dass der Größenunterschied des Trockenmaterials im Mittel (mit etwa 20 nm) zwischen den Beiden nur minimal war.

4.3.2.5 Ökotoxizität

206. Verschiedene Studien belegen eine bakteriostatische beziehungsweise eine bakterizide Wirkung von Zinkoxid-Nanopartikeln (HUANG et al. 2008; JIANG et al. 2009). Beispielsweise untersuchten ADAMS et al. (2006) die Wirkung von Zinkoxid-Nanopartikeln auf Bakterien in Wassersuspensionen. Für die Tests wurden unter anderem Partikel der Größe 67 nm verwendet, die in Suspension Aggregate in der Größe von 420 bis 640 nm bildeten. Bereits bei einer Konzentration von 10 ppm zeigte sich eine sehr deutliche Wirkung bzw. eine 90 %-ige Wachstumshemmung bei *Bacillus subtilis*. Damit verfügen Zinkoxid-Nanopartikel über eine höhere antibakterielle Wirkung als ebenfalls getestete Titandioxidpartikel ähnlicher Größe. Ein Einfluss der Partikelgröße und von natürlichem Sonnenlicht auf die Toxizität konnten ADAMS et al. (2006) nicht nachweisen. Somit zeigten nicht-nanoskalige Strukturen eine vergleichbare Toxizität. In einer Studie von JIANG et al. (2009) erwiesen sich Zinkoxid-Nanopartikel als höher toxisch für Bakterien im Vergleich zu nanoskaligen Titandioxid-, Siliziumdioxid- und Aluminiumoxidpartikeln. Für die Wirkung sind scheinbar Interaktionen der Partikel beziehungsweise Zinkionen mit der Bakterienmembran verantwortlich (BRAYNER et al. 2006).

Ein Algentoxizitätstest, durchgeführt nach den OECD-Leitlinien (OECD – Organisation for Economic Co-operation and Development), kommt ebenfalls zu dem Ergebnis, dass die Toxizität von Zinkoxid-Nanopartikeln ausgeprägter ist als von vergleichbaren Strukturen aus Titandioxid und Kupferoxid (ARUOJA et al. 2009). In ähnlicher Weise wie in den Bakterientests war das Wirk-

potenzial für nanoskaliges und herkömmliches Zinkoxid sowie wasserlösliches Zinksulfat vergleichbar, was darauf hinweist, dass die Wirkung primär auf gelöste Zinkionen zurückzuführen ist. Ermittelt wurde ein NOEC (no observed effect concentration) von 0,017 mg/l. Bei 0,04 mg/l ist bei 50 % der Versuchstiere ein Effekt zu erwarten. Dieses Ergebnis wird in einer weiteren Studie an der Süßwasseralge *Pseudokirchneriella subcapitata* bestätigt, in der ebenfalls in Bezug auf die Wirkung von Zinkoxid-Nanopartikeln, herkömmliches Zinkoxid und in diesem Fall Zinkchlorid keine nennenswerten Unterschiede nachweisbar waren. Untersuchungen zum Verhalten von Zinkoxid-Nanopartikeln in Wasser zeigten eine hohe Tendenz der Partikel zur Agglomeration und eine partielle Löslichkeit (FRANKLIN et al. 2007). Dabei unterschied sich das Löslichkeitsverhalten von herkömmlichem und nanoskaligem Zinkoxid nicht voneinander, ein Gleichgewicht stellte sich bei einem gelösten Massenanteil von 19 % Zink ein.

Im Unterschied zu Titandioxid-Nanopartikeln erwiesen sich Zinkoxid-Nanopartikel als durchaus toxisch für höhere aquatische Organismen (HEINLAAN et al. 2008). Selbst Kupferoxid-Nanopartikel zeigten eine geringere Ökotoxizität. Nach HEINLAAN et al. (ebd.) liegt die Konzentration, die bei 50 % der Versuchstiere einen Effekt hervorruft (EC_{50}), für den Wasserfloh (*Daphnia magna*) bei 3,2 mg/l und für den Biberschwanzfeenkrebs (*Thamnocephalus platyurus*) bei 0,18 mg/l. Die berechnete höchste Konzentration, die keinen Effekt verursachte (NOEC), wurde für die letztgenannte – in diesen Tests empfindlichste – Art auf 0,03 mg/l festgelegt. In dieser wie in einer weiteren Studie an Wasserflöhen differierten die ermittelten Effektkonzentrationen für herkömmliche und nanoskalige Zinkoxidpartikel nicht wesentlich (WIENCH et al. 2009). Der von WIENCH et al. (ebd.) im Kurzzeittest ermittelte EC_{50} lag ebenfalls im einstelligen mg-Bereich (7,5 mg/l). Des Weiteren konnten die Autoren in einem Langzeittest über 21 Tage negative Wirkungen auf die Reproduktion der Wasserflöhe (*Daphnia magna*) belegen, die niedrigste Effektkonzentration lag bei 10 mg/l.

Auch eine Studie an Fischembryonen konnte keine relevanten Unterschiede in der Wirkung von herkömmlichem und nanoskaligem Zinkoxid nachweisen (ZHU, X. et al. 2008). Beobachtet wurden eine geminderte Überlebens- und Schlupfrate der Embryonen sowie Fehlentwicklungen. Der LC_{50} für Zinkoxid-Nanopartikel lag in diesem Fall mit 1,8 g/l relativ hoch. Unter den gleichen Studienbedingungen hatten Nanopartikel aus Titandioxid und Aluminiumoxid keine Wirkung.

207. Nachgewiesen wurde des Weiteren eine hohe Persistenz von Zinkoxid-Nanopartikeln in Böden (GIMBERT et al. 2007). So waren die Partikel in der Bodensuspension über 14 Tage stabil, gingen nur unwesentlich in Lösung und sorbierten nicht wesentlich an der mobilen Festphase des Bodens.

In Tests an dem terrestrischen Fadenwurm *Caenorhabditis elegans* zeigte sich eine negative Wirkung auf die Reproduktion und die Vitalität der Tiere (MA et al. 2009). Die Effektkonzentrationen von dem ebenfalls untersuchten wasserlöslichen Zinkchlorid waren vergleichbar, weshalb wiederum freie Zinkionen für die Wirkung verantwortlich gemacht wurden. WANG et al. (2009) wiesen bei der gleichen Art ebenfalls eine mittlere Toxizität von Zinkoxid-Nanopartikeln nach (der LC_{50} lag bei 2,3 mg/l). Auch in diesem Fall wich die Toxizität von Zinkoxid in größeren Strukturen nur unwesentlich von der der Nanopartikel ab.

Die Phytotoxizität von Zinkoxid-Nanopartikeln ist ersten Untersuchungen zur Folge gering. So trat eine Hemmung der Samenkeimung von Mais (*Zea mays*) erst bei einer Konzentration von 2.000 mg/l auf (LIN und XING 2007). Außerdem wurde 50 % des Wurzelwachstums von Garten-Rettich (*Raphanus sativus*) bei 50 mg/l und bei Raps (*Brassica napus*) ab 20 mg/l gehemmt.

4.3.2.6 Exposition und Verhalten in der Umwelt

208. Daten bzw. Berechnungen für die Humanexposition gegenüber Zinkoxid-Nanopartikelaerosolen in der Herstellung, Verarbeitung oder Produktanwendung liegen nach Erkenntnissen des SRU derzeit nicht vor.

Untersuchungen zeigten, dass Zinkoxid-Nanopartikel in herkömmlichem Leitungswasser sehr schnell agglomerieren (ZHANG et al. 2008). Ob diese Ergebnisse auch auf natürliche aquatische Systeme, in denen andere Kolloide anwesend sind, übertragen werden können, muss noch geklärt werden. Die von BOXALL et al. (2007) ermittelten Umweltkonzentrationen für Zinkoxid-Nanopartikel lagen für den Boden bei 3.194 µg/kg und für Oberflächengewässer bei 76 µg/l. Demgegenüber stehen die deutlich niedrigeren Werte von GOTTSCHALK et al. (2009), die für Oberflächengewässer in Europa bei 0,01 µg/l liegen.

4.3.2.7 Zusammenfassende naturwissenschaftliche Risikobewertung

209. Die technologische Neuerung der Zinkoxid-Nanopartikel ist ihre Transparenz bei erhaltener UV-Absorptionsfähigkeit und relative Wasserunlöslichkeit. Damit kommen Anwendungsbereiche in Betracht, für die ein UV-Schutz bedeutsam ist. Aus Zinkoxid-Nanopartikeln werden Zinkionen (Zn++) freigesetzt, die für die Bewertung die relevante Entität sind.

210. Die Kontaktmöglichkeiten für den Menschen sind neben der Herstellung und Weiterverarbeitung von Zinkoxid-Nanopartikeln die Verwendung in Sonnenschutzmitteln, UV-Schutz in Kosmetik oder Textilien, Klarlacken und Kunststoffgläsern. Zinkoxid-Nanopartikel sind außerdem Bestandteil von Halbleitern in gebräuchlichen Elektronikartikeln, zum Beispiel Flachbildschirmen. Mikroskaliges Zinkoxid wird seit Langem als Pigment oder für die Herstellung von Autoreifen genutzt.

211. Von Seiten der Gefahrenidentifizierung weisen die wenigen vorliegenden Studien mit Zinkoxid-Nanopartikeln auf keine relevante akute Toxizität hin. Allgemein gilt, dass Zink ein essenzielles Spurenelement ist und die

physiologischen Gehalte durch Verstärkung oder Abschwächung der Resorptionsquote aus dem Darm und Speicherfunktion der Leber ausgeglichen werden. Allerdings sind aus der Arbeitsmedizin Schadwirkungen nach Exposition gegenüber Zinkdämpfen mit einem hohen Anteil an Zinkoxid als sogenanntes Metalldampffieber bekannt. Die Symptome ähneln grippeähnlichen Erkrankungen und klingen normalerweise spontan ab. Auch für die Wirkung von Zinkdämpfen werden Entzündungsreaktionen verantwortlich gemacht, die Zinkoxidpartikeln kleiner als 1.000 nm zugeschrieben werden, sodass Analogien zu Zinkoxid-Nanopartikeln bestehen können.

212. Die Aufnahme von Zinkoxid-Nanopartikeln in den Körper ist für eine Anwendung an der Haut vernachlässigbar gering. Hingegen können Zinkionen in tiefere Hautschichten eindringen bzw. die Haut passieren. Die Barrierefunktion von strapazierter Haut gegenüber Zinkoxid-Nanopartikeln ist weitgehend unbekannt. Für eine Anwendung von Zinkoxid-Nanopartikeln in Sonnenschutzmitteln besteht daher Forschungsbedarf. Nach Instillation von Zinkoxid-Nanopartikeln wurden in der Lunge von Ratten Entzündungsreaktionen nachgewiesen, die reversibel waren. Das Verhalten von Zinkoxid-Nanopartikeln und seiner Aggregate im Organismus nach oraler Aufnahme ist bisher nicht näher bekannt.

213. Die Erkenntnisse aus In-vitro-Untersuchungen zu Wirkmechanismen von Zinkoxid-Nanopartikeln zeigen, dass abhängig von der Konzentration Toxizität in Zellkulturen erzeugt werden kann und dass das Löslichkeitsverhalten von Zinkoxid-Nanopartikeln im wässrigen Milieu die Toxizität maßgeblich bestimmt. Die dabei freigesetzten Zinkionen sind reaktiv und können mit unterschiedlichen Zellbestandteilen interagieren. Somit lässt es sich auch erklären, dass Studien an Humanzellen für Zinkoxid-Nanopartikel Effekte nachweisen konnten, die eine deutlich höhere Intensität aufwiesen, als die von ebenfalls getesteten Titandioxid-Nanopartikeln. Die ermittelten Endpunkte beschränkten sich primär auf Entzündungsreaktionen und oxidativem Stress.

214. Die biologische Wirkung von Zinkoxid-Nanopartikeln wird durch die in die wässrige Umgebung abgegebenen frei werdenden Zinkionen bestimmt und korreliert maßgeblich mit der Gesamtoberfläche der Partikel pro Volumeneinheit. Es liegen dem SRU keine Erkenntnisse vor, dass Zinkoxid-Nanopartikel bislang durch Ummantelungen technologisch modifiziert wurden. Sie gehen aber als Nanopartikel enge Verbindung zu anderen Mineralen ein und sind dadurch Bestandteil von technischen Keramiken.

215. Der Eintrag von Zinkoxid-Nanopartikeln in die Umwelt ist angesichts des breiten Anwendungsspektrums von Zinkoxid-Nanopartikeln als UV-Schutz in Kosmetik, Sonnenschutzmitteln sowie Oberflächenschutz zu erwarten. Aus Modellierungen wurden sehr verschiedene Belastungen für Gewässer prognostiziert, die Umweltfolgewirkungen erwarten lassen oder weitgehend verneinen. Zinkoxid-Nanopartikel sind in Böden persistent.

216. In Tests zur Ökotoxikologie zeigte sich, dass Zinkoxid-Nanopartikel in den Testsystemen vorwiegend über freie Zinkionen toxisch wirken. Dies ist ein Grund, warum in den meisten Fällen kein Unterschied zwischen den herkömmlichen Partikeln und der Nanoform des Metalloxids gefunden wurde. In ökotoxikologischen Tests tolerieren Wasserorganismen als höchste Wirkstoffkonzentration ohne Effekt (NOEC) 17 µg/l (Grünalge) oder 30 µg/l (Biberschwanzfeenkrebse). Im Vergleich dazu liegen die modellierten maximalen Gewässerkonzentrationen für Zinkoxid-Nanopartikel bei 76 µg/l. Der Abstand dieser Werte ist gering und daher muss nach dieser Modellierung unterstellt werden, dass in der Umwelt ökotoxisch wirksame Konzentrationen auftreten können. In einer anderen Modellierung für Oberflächengewässer in Europa wurde ein sehr viel geringerer Belastungswert prognostiziert, der gegen ein Risiko für aquatische Ökosysteme spricht. Die Modellierungsergebnisse dürfen nicht überschätzt werden, denn derzeit ist die Datenlage noch lückenhaft, und es fehlen Erkenntnisse über das Verhalten von Zinkoxid-Nanopartikeln in den Gewässern.

Da Zinkoxid-Nanopartikel eine mittlere bis hohe akute Ökotoxizität aufweisen, empfiehlt sich bei der derzeitigen Datenlage ein vorsorgender Umgang mit diesem Material. Allerdings haben Nanopartikel keine anderen Wirkungen als makroskalige Partikel und lösliche Zinkverbindungen, und daher besteht abgesehen von häufigerer und breiterer Anwendungen kein nanospezifisches Risiko.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat 2010 für Kosmetika mikroskalige Zinkoxidpartikel bzw. beschichtete Partikel mit nanoskaligem Kern auf der Basis einer soliden Datenlage bzw. der Stellungnahmen der Ausschüsse SCCP und SCCNFP bewertet und kam zu dem Ergebnis, dass die Verwendung bei einer Partikel-Höchstkonzentration von 25 % im Produkt unbedenklich ist. Allerdings sollten die Partikel nicht in treibmittelbasierten Sprays angewendet werden.

Abschließend ist Folgendes für Zinkoxid-Nanopartikel festzuhalten:

– Es erfolgt bereits jetzt eine Anwendung von Zinkoxid-Nanopartikeln in vielfältigen Produkten. Am wichtigsten ist der Einsatz in Kosmetikprodukten wie Sonnenschutzmittel. Hierbei liegt ein direkter Kontakt mit dem Konsumenten vor. Der Eintrag in die Umwelt ist anzunehmen.

– Die Datenlage hinsichtlich der Identifizierung gefährlicher Eigenschaften ist unzureichend. Die bestehenden Daten weisen auf eine sehr geringe Humantoxizität und niedrige bis mittlere Ökotoxizität hin. Datenlücken bestehen insbesondere hinsichtlich der Exposition am Arbeitsplatz und der chronischen Wirkung nach Inhalation durch den Menschen. Dringend erforderlich sind Untersuchungen zum Verhalten der Partikel auf erkrankter Haut. Keine Daten liegen für das Verhalten von Zinkoxid-Nanopartikeln im Abfallpfad vor.

– Ein Anfangsverdacht in Bezug auf ein besonderes nanospezifisches Gesundheits- oder Umweltrisiko ist

nach bestehenden Erkenntnissen nicht gegeben. Dies insbesondere deshalb, da die Partikelwirkung primär auf die freigesetzten Ionen zurückzuführen ist und sich deshalb nicht von der herkömmlicher Zinkoxidpartikel unterscheidet.

4.3.3 Aluminium- und Aluminiumoxid-Nanopartikel

4.3.3.1 Eigenschaften

217. Aluminium-Nanopartikel weisen eine hohe Festigkeit auf und besitzen die Fähigkeit, Schwermetalle zu binden. Die Partikel sind außerdem gut Wärme leitend und reaktionsfreudig, weshalb sich bei reinen Aluminiumpartikeln schnell eine äußere Oxidschicht bildet. Aluminiumoxid-Nanopartikel wiederum besitzen eine hohe Stabilität und Persistenz.

4.3.3.2 Anwendungen

218. Beispiele für Produkte, in denen Aluminiumoxid-Nanopartikel angewendet werden, sind Isolatoren und Schleifmittel. Aluminiumpartikel im µm-Bereich finden bereits Verwendung in Spezialkraftstoffen für Raketen und ähnliche Antriebe. Es gibt Entwicklungen, auch Aluminium-Nanopartikel hierfür einzusetzen, da sie schneller verbrennen, und so die Motoren effektiver mit weniger Material gepackt werden können, was zur Reduzierung der Motorengröße beiträgt. Außerdem werden nanoskalige Aluminiumoxide in der Farb-, Polymer- und Keramikindustrie eingesetzt, unter anderem um die Kratzfestigkeit der Produkte zu erhöhen (Abschn. 3.4.1.2).

Erforscht wird derzeit des Weiteren die Anwendung von Aluminium-Nanopartikeln zur Sanierung von mit Schwermetallen belasteten Böden (MEIER 2003).

4.3.3.3 Aufnahme und Verhalten im Organismus

219. Die Aufnahme von Aluminiumoxid-Nanopartikeln in humanen Lungenepithelzellen untersuchten SIMON-DECKERS et al. (2008). Bereits sechs Stunden nach der Exposition konnten sowohl einzelne, frei vorliegende, als auch in Vakuolen oder Lysosomen (Membranvesikel in der Zelle, die Enzyme und Phosphatasen zum Abbau von Materialien enthalten) eingeschlossene Partikel bzw. Partikelagglomerate und -aggregate in den Zellen detektiert werden. Nach 24 Stunden waren alle Partikel membranumschlossen. Es konnten keine Partikel im Zellkern nachgewiesen werden.

Nach 28-tägigen Inhalationsversuchen mit Aluminiumoxidhydroxid-Nanopartikeln (Böhmit) (PAULUHN 2009) mit Ratten konnten keine erhöhten Aluminiumkonzentrationen im Gehirn, der Leber und den Nieren der Tiere nachgewiesen werden. Ebenfalls waren im Urin keine erhöhten Aluminiumkonzentrationen auffällig. Somit wird von den Autoren eine extrapulmonale Aluminiumtranslokation ausgeschlossen.

4.3.3.4 Humantoxizität

220. Hinsichtlich seiner Toxizität wird Aluminium insbesondere mit einer Anämie (Minderung der Sauerstofftransportkapazität des Blutes), Störung der Knochenbildung und neurotoxischen Effekten in Verbindung gebracht. Belegt ist ein Zusammenhang zwischen einer progressiven Demenz und einem hohen Aluminiumgehalt in der Dialyseflüssigkeit (Dialyse-Enzephalopathie). Dagegen ist eine Verbindung zwischen Aluminiumexposition und Morbus Alzheimer weiterhin kontrovers (SCHÄFER et al. 2004; BECARIA et al. 2002). Verantwortlich gemacht für die Wirkung von Aluminium wird unter anderem dessen Fähigkeit, die Bildung von reaktiven Sauerstoffradikalen, beispielsweise durch Übergangsmetalle, zu verstärken und Entzündungen zu fördern.

Erfahrungen in der Anwendung von Zahn- oder anderen Prothesen geben Hinweise darauf, dass Partikel zum Beispiel aus Aluminiumverbindungen, die als Abrieb der Prothesen in den Körper gelangen, zu Effekten in unterschiedlichen Organen führen können. So wurden Mikro- und Nanopartikel in Leber und Niere von Prothesenträgern nachgewiesen, die mit verschiedenen Erkrankungen, wie Organvergrößerung, Fieber und Organfehlfunktionen, in Verbindung gebracht wurden (BUZEA et al. 2007; RODRIGO et al. 2006). Dies ist ein Hinweis darauf, dass Aluminium-Nanopartikel und auch andere nanoskalige Metalle in der Lage sind, unter bestimmten Bedingungen systemisch zu wirken.

Tests an Zellkulturen

221. In verschiedenen Tests an Zellkulturen konnten – wenn überhaupt – Effekte infolge der Exposition gegenüber Aluminiumoxid-Nanopartikeln meist nur bei hohen Partikelkonzentrationen nachgewiesen werden (VIRGILIO et al. 2010; KIM, I. S. et al. 2010; 2007). Zum Beispiel verglichen WAGNER et al. (2007) die Wirkung von Aluminiumoxid-Nanopartikeln mit der von Aluminium-Nanopartikeln mit Oxidbeschichtung auf Makrophagen (Fresszellen) aus der Lunge von Ratten. Während die Aluminium-Nanopartikel bereits bei der niedrigsten Testkonzentration Effekte hervorriefen, zeigte sich eine Einschränkung der Zellviabilität bei Aluminiumoxid-Nanopartikeln nur bei der höchsten Dosis. Somit wiesen letztere eine geringere Zytotoxizität auf.

Dagegen konnten LU et al. (2009) an Lungenepithelzellen keinerlei Zytotoxizität von verschieden großen (2 bis 20 nm) Aluminiumoxid-Nanopartikeln nachweisen. Allerdings besaßen 7 nm große Partikel das Potenzial, rote Blutkörperchen aufzulösen (Hämolyse).

222. In dem Projekt NanoCare wurde die Wirkung von nanoskaligem Böhmit (AlO(OH)) in vitro untersucht. Effekte, wie ein Anstieg der LDH-Produktion und die Freisetzung von Interleukin-8 (Parameter zur Erfassung von Entzündungsreaktionen) traten bei zwei Zelllinien und meist relativ hohen Konzentrationen auf. In Tests mit niedrigen Konzentrationen und einer maximalen Exposi-

tionsdauer von 24 Stunden waren dagegen bei zehn Zelllinien keine Effekte nachweisbar.

Der Frage einer möglichen Neurotoxizität von Aluminiumoxid-Nanopartikeln geht eine Studie von CHEN et al. (2008) an Endothel-Zellen (innerste Zellschicht in Blut- und Lymphgefäßen) aus dem menschlichen Gehirn nach. Dabei konnte eine dosisabhängige Schädigung der Mitochondrienfunktion und Induktion von oxidativem Stress beobachtet werden. Noch wichtiger war der Nachweis einer reduzierten Expression von Tight-junctions-Proteinen (Bänder aus Membranproteinen, die um die Zellen liegen und mit Nachbarzellen in Verbindung stehen), welche zu Lücken zwischen den einzelnen Zellen und somit zur Beeinträchtigung der Barrierefunktion des Endothels (gleichzeitig Blut-Hirn-Schranke) führen kann. Letzterer Effekt trat bei ebenfalls getesteten herkömmlichen Aluminiumoxidpartikeln nicht auf.

Hinweise für Wirkungen von Aluminiumoxid-Nanopartikeln auf das Herz-Kreislauf-System wurden in Tests an humanen Zellen der Blutgefäße (Endothelzellen) gefunden (OESTERLING et al. 2008). Dabei konnten die Autoren eine stärkere Expression von Oberflächenmolekülen – ebenfalls eine typische Entzündungsreaktion – als Folge der Partikelexposition dokumentieren. Entzündungsreaktionen im Blutgefäßsystem stehen in einem engen Zusammenhang mit Blutgefäßerkrankungen, wie zum Beispiel Arteriosklerose.

Tests zum tumorauslösenden Potenzial von Aluminiumoxid-Nanopartikeln an speziellen Hautzellen der Maus (Zellstamm sensitiv für neoplastische Transformation bzw. Umwandlung in bösartiges Tumorgewebe) erbrachten Hinweise für eine stimulierende Wirkung der Zellvermehrung und des Zellwachstums (DEY et al. 2008). Außerdem wiesen verschiedene Parameter, wie zum Beispiel der Gehalt an dem antioxidativen Enzym Mangan-Superoxiddismutase (SOD), auf erhöhten oxidativen Stress hin.

Untersuchungen am Tiermodell

223. Einzelne Studien haben sich bereits mit der Wirkung von Aluminiumoxid- und Aluminiumhydroxid-Nanopartikeln in der Lunge von Nagetieren beschäftigt. So führte zum Beispiel die Instillation von Aluminiumoxid-Nanopartikeln der Größe 7 nm in Rattenlungen zu Entzündungsreaktionen (LU et al. 2009). Überraschend an den Ergebnissen war, dass ebenfalls getestete Aluminiumoxid-Nanopartikel der Größe 2 bis 4 nm keine Effekte auslösten.

224. Typische Entzündungsreaktionen – wie zum Beispiel ein Anstieg der Zellzahl in der bronchoalveolären Spülflüssigkeit – traten ebenfalls infolge der Exposition gegenüber AlO(OH)-Nanopartikeln (1,2 mg/Lunge) auf (BRUCH et al. 2009). Die Gabe der Partikel erfolgte in diesem Fall ebenfalls über Instillation. In dem Projekt wurden des Weiteren Inhalationsversuche über 28 Tage mit dem gleichen Material durchgeführt. Anschließend wurden die bereits beschriebenen Entzündungsreaktionen (Abschn. 4.3.1.4) in der Lunge ab einer kumulativen Lungendosis von 1 mg pro Ratte beobachtet, die bei höheren Dosen auch 91 Tage nach der Exposition noch auffällig waren, allerdings einen klaren Trend der Erholung aufwiesen (PAULUHN 2009). Ab einer kumulativen Dosis von etwa 2,4 mg pro Ratte ist eine Überladung der Lunge wahrscheinlich. Die für AlO(OH) nachgewiesenen Effekte waren weniger ausgeprägt als bei den ebenfalls getesteten TiO_2-Nanopartikeln (Abschn. 4.3.1.4) (BRUCH et al. 2009).

Zwar besteht ein Hinweis für eine Kanzerogenität von nanoskaligen Aluminiumoxidpartikeln aufgrund einer Instillationsstudie von ROLLER (2008). In dieser Studie wurde Ratten fünf- bzw. zehnmal (jeweils 6 mg/Tier) im Abstand von einer Woche hohe Partikeldosen verabreicht. Eine Untersuchung der Tiere erfolgte bis zu zweieinhalb Jahre nach der Exposition. In etwa 80 % der fünfmal instillierten bzw. 70 % der zehnmal instillierten Tiere wurden primäre Lungentumore nachgewiesen. Allerdings ist bei den hohen Partikeldosen, die in dieser Untersuchung eingesetzt wurden, eine Überladung der Lungen wahrscheinlich, weshalb die Ergebnisse nur sehr bedingt eine Aussage zur Kanzerogenität des Materials zulassen (Abschn. 4.3.1.4). Auch andere Mikro- oder Nanomaterialien aus der Gruppe der granulären, biobeständigen Stäube ohne signifikante spezifische Toxizität (GBS) wirken in Instillationsstudien karzinogen. Es gibt generelle Kritik an der Aussagekraft der Studie aufgrund der verwendeten hohen Expositionsdosen (VALBERG et al. 2009).

4.3.3.5 Ökotoxizität

225. Studien zur Ökotoxizität von Aluminiumoxid-Nanopartikeln wurden bereits an Organismen aus unterschiedlichen trophischen Ebenen durchgeführt. Dabei konnte eine – zum Teil sehr geringe – bakterizide Wirkung von Aluminiumoxid-Nanopartikeln nachgewiesen werden (JIANG et al. 2009; SADIQ et al. 2009). So führte die Exposition gegenüber einer Partikelkonzentration von 20 mg/l zu einer 57 % Mortalität bei *Bacillus subtilis*, 36 % bei *Escherichia coli* und 70 % bei *Pseudomonas fluorescens* (JIANG et al. 2009). Dagegen lag der von HU et al. (2009) für *E. coli* ermittelte LD_{50} (Dosis bei der 50 % der Testorganismen bei vorgegebener Testdauer verenden) deutlich höher und zwar bei 326,1 mg/l und bei SADIQ et al. (2009) traten Effekte bei der gleichen Bakterienart erst ab einer Konzentration von 1.000 mg/l auf.

VELZEBOER et al. (2008) fanden in drei klassischen Ökotoxizitätstests bis zu einer Konzentration von 100 mg/l keine negativen Effekte von Aluminiumoxid-Nanopartikeln auf Bakterien, einer Grünalgen- und einer Wasserflohart. Ebenfalls keine Effekte wurden in einer Studie an Fischembryonen (Zebrabärbling (*Danio rerio*)) nachgewiesen (ZHU, X. et al. 2008). Die Exposition gegenüber hohen Aluminiumoxid-Nanopartikelkonzentrationen (bis zu 1.000 mg/l) hatte keinen Einfluss auf die Entwicklung, das Wachstum und das Überleben der Fische, wogegen die ebenfalls getesteten Zinkoxid-Nanopartikel deutliche Effekte hervorriefen (Abschn. 4.3.2.5).

Eine Untersuchung zur Wirkung von Aluminiumoxid-Nanopartikeln an im Sediment lebenden Organismen konnte für eine Art keine, für eine andere Art nur eine ge-

ringe Toxizität nachweisen (STANLEY et al. 2010). So trat bei der Flohkrebsart *Hyalella azteca* bei der höchsten Testkonzentration (100 g/kg Sediment) im 10-Tage-Toxizitätstest eine signifikante Minderung des Wachstums auf. Zusätzlich zeigte sich eine bis zu 3,5fache Aluminiumakkumulation im Testorganismus.

226. Eine signifikante Verminderung des Wurzelwachstums von verschiedenen Pflanzenkeimlingen konnte infolge der Exposition gegenüber Aluminiumoxid-Nanopartikeln nachgewiesen werden (YANG und WATTS 2005). So führte die Exposition gegenüber einer Partikelkonzentration von 2.000 mg/l zu einer Minderung des Wurzelwachstums von Mais- (*Zea mays*), Gurken- (*Cucumis sativus*), Gartenkohl- (*Brassica oleracea*) und Möhrenkeimlingen (*Daucus carota*). Die Autoren führen die beobachteten Effekte auf Hydroxylgruppen an der Oberfläche der Partikel zurück. Eine Beschichtung der Partikel mit Phenanthren minderte die Wirkung. DOSHI et al. (2008) fanden keine Einschränkung des Wachstums bei der Kidneybohne (*Phaseolus vulgaris*) und dem Weidelgras (*Lolium perenne*) infolge der Exposition gegenüber Aluminium-Nanopartikeln (mit Aluminiumoxidbeschichtung) bei Konzentrationen von bis zu 10.000 mg/kg Boden. MURASHOV (2006) vermutet, dass eine erhöhte Löslichkeit von Aluminium-Nanopartikeln für deren Phytotoxizität verantwortlich ist.

227. Die Toxizität von Aluminiumoxid-Nanopartikeln für Bodenorganismen ist ebenfalls eher gering. So zeigten Partikel mit einer mittleren Größe von 60 nm eine negative Wirkung auf das Wachstum (ab einer Konzentration von 102 mg/l) und den Fortpflanzungserfolg (ab einer Konzentration von 51 mg/l) beim Fadenwurm *Caenorhabditis elegans* und dies im Unterschied zu dem ebenfalls getesteten Material herkömmlicher Größe (WANG et al. 2009). Ebenfalls bei hohen Aluminiumoxid-Nanopartikelkonzentrationen (Partikelgröße im Mittel 11 nm) konnte eine Beeinträchtigung der Fortpflanzung und des Verhaltens von Kompostwürmern (*Eisenia fetida*) nachgewiesen werden (COLEMAN et al. 2010).

4.3.3.6 Exposition und Umweltverhalten

Exposition bei Herstellung und Anwendung

228. Mögliche Expositionen gegenüber Aluminiumoxid-Nanopartikeln (27 bis 56 nm im Durchmesser) am Arbeitsplatz wurden von TSAI et al. (2009; 2008) untersucht. Dabei erfolgte die Bestimmung der Partikelanzahl in der Luft bei den verschiedenen Arbeitsschritten (z. B. Materialüberführung und Gießen), die unter Abzügen durchgeführt wurden, getrennt nach unterschiedlichen Größenklassen. Beim Umgang mit 100 g Material wurde ein deutlicher Anstieg der Partikelanzahlkonzentration in unmittelbarer Nähe des Arbeitsplatzes festgestellt. Auffällig waren Belastungsspitzen bei den Partikelgrößen 10 nm und 200 nm. Letztere ist damit zu erklären, dass die Partikel in der Luft Agglomerate in etwa dieser Größe bildeten. Die Exposition beim Umgang mit 15 g Nanopartikeln war, wie zu erwarten, geringer als bei Arbeiten mit 100 g. Expositionen traten ebenfalls bei der Einbringung von Aluminiumoxid-Nanopartikeln in einen Extruder für die Herstellung eines Polymer-Nanopartikelgemisches auf (TSAI et al. 2008). Es konnte in der Atemzone der Arbeiter ein Anstieg der Partikelanzahlkonzentration in der Luft nachgewiesen werden, die am ausgeprägtesten bei 200 nm großen Partikeln war. Die auf den Filtern nachgewiesenen Partikel waren von wenigen 100 nm bis zu einigen Mikrometern groß.

Untersuchungen zu möglichen Expositionen gegenüber Aluminium- bzw. Aluminiumoxid-Nanopartikeln aufgrund der Verwendung von Produkten sind dem SRU nicht bekannt.

Verhalten in Umweltmedien

229. Die Stabilität von Aluminiumoxid-Nanopartikeln in Wasser ist einer ersten Studie zufolge vom pH-Wert und der Anwesenheit von organischen bzw. Huminsäuren abhängig. Im Bereich von pH 7,9 wiesen die Partikel die höchste Agglomerationsneigung auf, deutlich darüber oder darunter waren die Kolloide über längere Zeit stabil. Ebenso begünstigten Huminsäuren die Stabilität der Nanopartikel im Medium (GHOSH et al. 2008).

Die Oberflächenfunktionalisierung der Partikel hat eine hohe Relevanz für die Oberflächenladung, Stabilität und das Agglomerationsverhalten in Böden, was sich wiederum auf die Partikelmobilität auswirkt (DARLINGTON et al. 2009). Gleiches trifft für die Größe der gebildeten Agglomerate zu. Die Bindung zur Bodenmatrix war bei positiv geladenen Partikeln größer als bei negativ geladenen. Dagegen begünstigen Salze in der Matrix die Agglomeration von Aluminiumoxid-Nanopartikeln und mindern somit den Transport durch das Medium und auch die Bioverfügbarkeit.

DOSHI et al. (2008) wiesen einen hohen Einfluss des pH-Wertes auf den Transport von zwei unterschiedlichen Aluminium-Nanopartikeln (eine an der Oberfläche oxidierte und eine ummantelte, bzw. an der Oberfläche carboxylierte Form) in mit Sand und Wasser gefüllten Säulen nach. Mit sinkendem pH-Wert nahm die Mobilität der Partikel zu. Ein weiterer wichtiger Faktor war die Oberflächenbeschaffenheit bzw. -ladung der Partikel. Die negativen Ladungen der an der Oberfläche carboxylierten Partikel führten zu einer geringeren Mobilität.

4.3.3.7 Zusammenfassende naturwissenschaftliche Risikobewertung

230. Die technologische Neuerung der Aluminium- und Aluminiumoxid-Nanopartikel ist die hohe Festigkeit und daraus resultierend die Eignung als Schleifmittel. Sie sind Bestandteile von Farben, von Polymeren und geben Keramiken ihre Festigkeit. Aluminium- und Aluminiumoxid-Nanopartikel binden Schwermetalle und sind dadurch mögliche Sanierungswerkstoffe. Aluminium-Nanopartikel sind reaktionsfreudig und werden an der Luft schnell zu Aluminiumoxid umgesetzt.

231. Die Kontaktmöglichkeiten für den Menschen sind vor allem Arbeitsschritte bei der Herstellung und Weiterverarbeitung. In detaillierten Untersuchungen zur Belastung wurde die Freisetzung und Größenklassifizierung bei verschiedenen Arbeitsschritten ermittelt. Dabei wurden zwei Belastungsspitzen im Bereich von 10 nm und 200 nm ermittelt. Für die erste Spitze sind die Primärpartikel, für die zweite die gebildeten Nanopartikelagglomerate verantwortlich. Somit neigen Aluminium- und Aluminiumoxid-Nanopartikel dazu, mehr oder weniger rasch zu agglomerieren, was die Wahrscheinlichkeit gegenüber den Primärpartikeln am Arbeitsplatz exponiert zu werden, mindert. Die Daten aus diesen Untersuchungen sind möglicherweise nützliche Referenzwerte für die Expositionsmodellierung auch für andere Arbeitsplätze im Umgang mit Nanopartikeln, für die Messdaten fehlen.

232. Vonseiten der Gefahrenidentifizierung sind als toxischer Endpunkt für Aluminium Anämie, Knochenbildungsstörungen und eine Neurotoxizität mit Einbeziehung des Gehirns (Encephalopathie) bekannt. Im Tierversuch verursachen Aluminium- und Aluminiumoxid-Nanopartikel in Ratten nach Inhalation Entzündungen im Lungengewebe. Dieser Effekt ist abhängig von der Höhe der Belastungen (2 mg pro Tier) und kann mechanistisch ein Überladungsphänomen voraussetzen. In sehr hohen Dosierungen (30 bis 60 mg innerhalb einer Woche und 2,5 Jahren Nachbeobachtung) wirken Aluminium- und Aluminiumoxid-Nanopartikel kanzerogen mit einer Rate von bis zu 80 % der Tiere. Allerdings wird die Aussagekraft der letztgenannten Instillationsstudie aufgrund der sehr hohen Dosierung hinterfragt.

233. Die Aufnahmerate von Aluminium- und Aluminiumoxid-Nanopartikeln in den Organismus nach Inhalation ist niedrig, denn die Dosis wird vorwiegend in der Lunge zurückgehalten. Somit ist der Übergang in das Blut bzw. in den Körper gering, was die gemessenen Belastungen in den verschiedenen Organen oder Daten zur Ausscheidung über den Urin bestätigen.

234. Die Erkenntnisse aus In-vitro-Untersuchungen zu Wirkungsmechanismen bestätigen den vergleichsweise schnellen Eintritt von Aluminium- und Aluminiumoxid-Nanopartikeln in Makrophagen aus der Lunge sowie in Lungenepithelzellen. In Untersuchungen an verschiedenen Zelllinien und am Tiermodell waren Aluminium- und Aluminiumoxid-Nanopartikel nur gering toxisch, wobei Aluminium-Nanopartikel toxischer wirken. Eine Studie an menschlichen Zellen der Blut- und Lymphgefäße erbrachte Hinweise auf eine Minderung der Zell-zu-Zell-Kontakte (tight junctions) in vitro. Es muss geklärt werden, ob dieser Effekt bei relevanten Belastungen auch am Gesamtorganismus erzeugt wird, denn die Unterschiede in den Zelltypen und Zellkontakten zwischen in vitro und in vivo sind möglicherweise zu gravierend, um eine Durchlässigkeit der Blut-Hirn-Schranke zu postulieren.

235. Partikelauflagerungen (Coatings) kommen bei Aluminium- und Aluminiumoxid-Nanopartikel in der Praxis bisher nicht vor und sind auch nicht wahrscheinlich.

236. Der Eintrag von Aluminium- und Aluminiumoxid-Nanopartikeln in die Umwelt kann vorrangig durch (Produktions-)Abfall und weniger durch Produktgebrauch stattfinden. Die aufgrund der intrinsischen Eigenschaften denkbare Verwendung als Sanierungswerkstoff bei Schwermetallbelastung ist derzeit noch nicht in der Anwendung. Aluminium- und Aluminiumoxid-Nanopartikel neigen in Wasser bei pH-Werten um 7,9 zur Agglomeration. Allerdings stabilisieren Huminsäuren sowie saure oder basische pH-Werte die Partikel.

237. In Tests zur Ökotoxikologie besitzen Aluminiumoxid-Nanopartikel eine nur sehr geringe akute bzw. subakute Toxizität oder ein Effekt ist nicht nachweisbar. Des Weiteren konnte keine bzw. eine geringe Phytotoxizität von Aluminium- und Aluminiumoxid-Nanopartikeln nachgewiesen werden. Es kann angesichts der derzeit vorhandenen Daten gefolgert werden, dass Aluminiumoxid-Nanopartikel ein sehr geringes Umweltrisiko darstellen. Für eine abschließende Risikobewertung fehlen derzeit jedoch Daten und Modellierungen zu Umweltkonzentrationen von Aluminium-Nanopartikeln.

238. Die Datenlage zum Verhalten und zum Verbleib von Aluminium- und Aluminiumoxid-Nanopartikeln ist für die Expositionssituation am Arbeitsplatz gut entwickelt. Auch die akute Humantoxizität kann anhand der vorhandenen Studien eingeordnet werden. Dagegen fehlen Wirkstudien – insbesondere Langzeitstudien zur Inhalationstoxikologie, die sich mit dem Krebsrisiko auseinandersetzen – zur inhalativen und oralen Aufnahme. Neben Studien zur Ökotoxizität fehlen des Weiteren Informationen zum Verhalten von Aluminium- und Aluminiumoxid-Nanopartikeln im Wasser und in Böden.

Abschließend ist Folgendes für Aluminium- und Aluminiumoxid-Nanopartikel festzuhalten:

– Bei den wenigen Anwendungen von Aluminium- und Aluminiumoxid-Nanopartikeln handelt es sich um technische Produkte. Ein direkter Kontakt von freien Partikeln mit dem Konsumenten ist bisher nicht gegeben. Besondere Aufmerksamkeit verdient der Einsatz als Additiv, aufgrund der damit verbundenen Möglichkeit eines relevanten Eintrags in die Umwelt.

– Die Datenlage hinsichtlich der Identifizierung gefährlicher Eigenschaften ist unzureichend. Die akute Ökotoxizität von Aluminiumoxid-Nanopartikeln ist sehr gering. Datenlücken bestehen insbesondere hinsichtlich einer möglichen kanzerogenen Wirkung für den Menschen und der chronischen Wirkung für die Umwelt. Keine Daten liegen für das Verhalten von Aluminium- und Aluminiumoxid-Nanopartikeln im Abfallpfad vor.

– Es besteht Unsicherheit hinsichtlich einer Kanzerogenität der Partikel infolge einer chronischen Exposition. Die bezüglich dieser Wirkung positiven Ergebnisse in Untersuchungen am Säugetiermodell werden aufgrund des Studiendesigns kontrovers diskutiert. Dies ist primär für den Schutz am Arbeitsplatz von Relevanz.

4.3.4 Eisen- und Eisenoxid-Nanopartikel

4.3.4.1 Eigenschaften

239. Eisenoxid-Nanopartikel sind aufgrund ihrer magnetischen und katalytischen Eigenschaften für verschiedene technische Anwendungen von Interesse. Sie weisen eine geringe Stabilität auf, weshalb es in vielen Fällen notwendig ist, die Partikel chemisch zu stabilisieren. Als Stabilisatoren können zum Beispiel Fettsäuren, Amine oder Metalle, wie Gold, genutzt werden. Außerdem sind Eisenoxid-Nanopartikel zu einem geringen Anteil in Wasser löslich und bilden dann Wasserstoff, welcher sich in geschlossenen Bereichen anreichern kann, wodurch explosionsfähige Atmosphären (Knallgas) entstehen. Die Notwendigkeit, primäre Nanopartikel chemisch durch Beschichtung oder Formulierung zu stabilisieren, gilt für viele andere Fälle auch.

4.3.4.2 Anwendungen

240. Eisenoxid-Nanopartikel werden schon seit geraumer Zeit in biologischen Anwendungen und zur Herstellung von Pigmenten eingesetzt. Wenn es um die Chancen von Nanopartikeln und Nanofasern geht, stehen insbesondere zwei Anwendungen von nanoskaligem Eisen oder Eisenoxidpartikeln im Vordergrund. Zum einen die Nutzung von Eisenoxid (Fe_2O_3) in der Krebserkennung und Behandlung (Wärmetherapie) (SHUBAYEV et al. 2009; JAIN et al. 2005) sowie die Verwendung von Nanopartikeln mit einer äußeren Schicht aus Eisenoxid und einem Kern aus elementarem (nullwertigem) Eisen als sogenannte Nanokatalysatoren zur Sanierung von mit Nitrat oder organischen Schadstoffen, beispielsweise halogenierten Verbindungen, belasteten Böden, Sedimenten und Grundwasserkörpern (ZHANG 2003). Elementares Eisen ist ein sehr guter Elektronendonator bzw. ein effektives Reduktionsmittel. In Ländern wie den USA werden Eisen-Nanopartikel bereits seit einiger Zeit zur Umweltsanierung eingesetzt. In Großbritannien dagegen besteht ein freiwilliges Moratorium für diesen Einsatz aufgrund von fehlenden Erkenntnissen zu möglichen Umweltfolgen einer derartigen offenen Anwendung (RS und RAE 2004).

4.3.4.3 Aufnahme und Verhalten im Organismus

241. Die meisten Studien zum Verhalten und zur Wirkung von Eisenoxid-Nanopartikeln im Organismus beschäftigen sich mit für medizinische Zwecke funktionalisierten Strukturen (DUGUET et al. 2006; GUPTA et al. 2007; SHUBAYEV et al. 2009). Dabei fand die Aufnahme von Eisen- und Eisenoxid-Nanopartikeln in den Organismus bisher wenig Aufmerksamkeit. BAROLI et al. (2007) untersuchten die Aufnahme von sehr kleinen, mit organischen Verbindungen stabilisierten Eisen- und Eisenoxidpartikeln (ca. 5 bis 6 nm im Durchmesser) über die Haut. Dabei wurde eine Penetration der Nanopartikel durch die Hornhaut in tiefere Hautschichten nachgewiesen.

Außerdem konnte eine Aufnahme von Eisenoxid-Nanopartikeln über die Lunge dokumentiert werden. So wurde nach der Instillation von 22 nm großen Eisenoxidpartikeln in Ratten eine systemische Verfügbarkeit bzw. die Passage der Partikel durch die Alveolar-Kapillar-Barriere bereits zehn Minuten nach der Exposition nachgewiesen (ZHU, M. T. et al. 2009). Anschließend erfolgte eine weite Verteilung der Nanopartikel im Organismus und Akkumulation in verschiedenen Organen. Die höchsten Eisenkonzentrationen fanden sich in der Leber gefolgt von Milz, Herz und Nieren. Eisen gelangte in sehr geringen Mengen auch ins Gehirn, die Halbwertzeit der Partikel im Blutplasma war mit 22,8 Tagen hoch. Mit Ausnahme der Niere wurden die Eisenkonzentrationen in den Organen im hohen Maße auf partikuläres und somit nichtionisches Eisen zurückgeführt. Einzelne Eisen-Nanopartikel wurden im Epithel und den Makrophagen der Lunge bis zu dreißig Tage nach der Exposition nachgewiesen.

Vergleichbare Ergebnisse erbrachte eine Inhalationsstudie von KWON et al. (2008) mit löslichen, fluoreszierenden Eisenoxid-Nanopartikeln. Hier erfolgte der Nachweis der Partikel in den Organen über konfokale Laserscanning-mikroskopie und Magnetresonanztomografie (MRT). Die höchste Fluoreszenz wurde in der Leber gefunden, gefolgt von den männlichen Geschlechtsorganen, den Nieren, der Milz und der Lunge. Wie bei ZHU et al. zeigte es sich auch in dieser Arbeit, dass die Partikel in der Lage sind, die Blut-Hirn-Schranke zu passieren.

Es wird davon ausgegangen, dass in die Zellen aufgenommene Eisenoxid-Nanopartikel in Form von in Lysosomen eingebundenen Clustern vorliegen (SHUBAYEV et al. 2009). Dort werden sie unter anderem als Eisenionen abgebaut (GUPTA et al. 2007). Die Verteilung und Verweildauer der Partikel im Körper wird von deren Größe, Ladung, Oberflächenchemie und den Aufnahmeweg bestimmt. Dabei ähnelt die typische Verteilung von Eisenoxid-Nanopartikeln nach Injektion bis zu einem gewissen Grade der von inhalierten und über die Lunge ins Blut transferierten Partikeln: 80 bis 90 % in der Leber, 5 bis 8 % in der Milz und 1 bis 2 % im Knochenmark (DUGUET et al. 2006; KIM et al. 2006). Auch bei der intravenösen Gabe war anschließend ein Nachweis der Partikel im Gehirn möglich (KIM et al. ebd.).

4.3.4.4 Humantoxizität

Tests an Zellkulturen

242. Tests an Zellen aus dem Lungenepithel von Ratten konnten nur eine geringe Zytotoxizität von Fe_2O_3-Nanopartikeln (zweiwertiges Eisenoxid = Hämatit) nachweisen (KARLSSON et al. 2008). Fe_3O_4-Nanopartikel (dreiwertiges Eisenoxid = Magnetit) zeigten bei den getesteten Konzentrationen keine signifikanten Auffälligkeiten. Die in der genannten Studie getesteten nanoskaligen und herkömmlichen Eisenoxidpartikel unterschieden sich nicht in der Wirkung voneinander. In eine ähnliche Richtung weisen die Ergebnisse von BREGOLI et al. (2009), in denen keine Hinweise für negative Effekte durch die Exposition gegenüber bis zu 100 ppm zwei- und dreiwertigen Eisenoxid-Nanopartikeln an humanen Knochenmarkszel-

len zu finden sind. In einer Untersuchung an Leberzellen von Ratten wiesen die Eisenoxid-Nanopartikel ebenfalls nur eine geringe Zytotoxizität auf (HUSSAIN et al. 2005). Veränderungen in der Mitochondrienfunktion und die Freisetzung von Lactatdehydrogenase (LDH – Indikator für Entzündungsreaktionen) waren erst bei einer Konzentration von 250 µg/ml nachweisbar.

Interessant sind die Ergebnisse aus einer Studie von BRUNNER et al. (2006), die zwar bei einer langsam wachsenden Nagerzelllinie geringe Effekte erst ab einer Eisenoxid-Nanopartikelkonzentration von 30 ppm nachweisen konnte, dagegen aber Wirkungen auf die Zellviabilität von einer schnell wachsenden humanen Zelllinie bereits bei der niedrigsten Testkonzentration von 3,75 ppm fanden. Letztere werden auf nanospezifische bzw. größenabhängige Effekte zurückgeführt.

In weiteren Tests, in diesem Fall an neuronalen Zellen, konnte bereits bei moderaten Eisenoxid-Nanopartikelkonzentrationen eine Wirkung auf die Zellviabilität sowie die Fähigkeit der Zellen, Neurite auszubilden, festgestellt werden (PISANIC et al. 2007).

Untersuchungen am Tiermodell

243. Bisher liegen nur wenige Studien am Tiermodell zur Toxizität von Eisenoxid-Nanopartikeln vor. So verglichen ZHU, M. T. et al. (2008) die Wirkung von nano- (22 nm) und nicht-nanoskaligen (280 nm) Eisenoxid-Partikeln (Fe_2O_3) in Instillationsversuchen an Ratten miteinander. Nachgewiesen wurden typische Entzündungsreaktionen in der Lunge und eine Induktion von oxidativem Stress. Während sich die biochemischen und oxidativen Stress-Marker innerhalb von dreißig Tagen regenerierten, waren pathologische Veränderungen, wie Emphyseme in den Lungen, auch noch nach dreißig Tagen nachweisbar. Ein Unterschied zwischen den beiden Partikelgrößen in der Intensität der hervorgerufenen Effekte wurde nicht festgestellt.

Ebenfalls wurden Entzündungsreaktionen und oxidativer Stress in einem Kurzzeitinhalationsversuch über drei Tage an Ratten mit im Mittel 72 nm großen Eisenoxid-Nanopartikeln beobachtet (ZHOU et al. 2003). So war eine Induktion der Ferritin-Expression, eine Zunahme der Glutathion-S-Transferase-Aktivität (GST) und ein Anstieg der Interleukin-1-Konzentration in der Lunge messbar, allerdings nur bei der hohen Dosis von 90 µg/m^3. Die Exposition gegenüber 57 µg/m^3 führte zu keinen biologischen Auffälligkeiten.

Nach der Inhalation höherer Konzentrationen (ca. 159 und 320 µg/m^3) von Partikeln ähnlicher Größe (50 nm) über vier Wochen konnte bei männlichen Mäusen eine leichte Zunahme von Entzündungszellen im Blut und eine extramedulläre (außerhalb des Knochenmarks befindliche) Blutbildung (in der Milz) bei Mäusen beiderlei Geschlechts beobachtet werden (KWON et al. 2009). Histopathologische Veränderungen in der Lunge wurden nicht nachgewiesen.

Die Injektion von silikatbeschichteten, Rhodamin-B-Isothiocyanat-enthaltenden Eisenoxid-Nanopartikeln in die Bauchhöhle von Mäusen führte zu keinen Effekten in den Organen (KIM et al. 2006). Ebenfalls erbrachte eine Instillationsstudie (Dosis 1,8 mg/kg) keinen Hinweis für eine Toxizität von funktionalisierten, polymerbeschichteten Eisenoxid-Nanopartikeln (CHO, W. S. et al. 2009b).

4.3.4.5 Ökotoxizität

244. Die wenigen bisher durchgeführten Studien zur ökotoxischen Wirkung von Eisen- und Eisenoxid-Nanopartikeln weisen auf eine eher moderate Toxizität, aber auf die Fähigkeit von elementarem Eisen, oxidativen Stress zu induzieren, hin. Beispielsweise erbrachten Untersuchungen an Wasserflöhen (*Daphnia magna*) keinen Hinweis für eine akute Toxizität von funktionalisierten oxidischen Eisen-Nanopartikeln. Dagegen konnte bei hohen Konzentrationen eine chronische Toxizität unter anderem anhand von Veränderungen in der Reproduktion nachgewiesen werden (BAUMANN et al. 2010). Untersuchungen an Embryonen von Reiskärpflingen (*Oryzias latipes*) konnten nach der Exposition gegenüber Eisennanopartikeln deutliche Effekte in Form einer Abnahme der Aktivität von SOD und Zunahme der MDA-Konzentration (Marker für das erhöhte Vorkommen von Radikalen im Organismus) nachweisen (LI et al. 2009). Bei den adulten Tieren zeigten sich Hinweise für oxidativen Stress nur zu Beginn der Exposition.

Ebenfalls geringe bzw. keine Effekte zeigten sich in standardisierten Tests mit Eisenoxid-Nanopartikeln auf die Keimung von Salat- (*Lactuca sativa*) und Gurkenpflanzen (*Cucumis sativus*) bzw. die Aktivität von Leuchtbakterien (*Photobacterium phosphoreum*) und die Atmungsaktivität von anaeroben Bakterien (BARRENA et al. 2009).

4.3.4.6 Exposition und Umweltverhalten

245. Untersuchungen zu Expositionen bei der Herstellung und Verarbeitung von Eisen- bzw. Eisenoxid-Nanopartikeln liegen nach Kenntnissen des SRU bisher nicht vor.

246. Eisenoxid kommt in großen Mengen natürlich in der Umwelt vor. Gleichzeitig wird daran geforscht bzw. schon praktiziert, Eisen-Nanopartikel für die Detoxifizierung von kontaminierten Grundwasserkörpern und Böden in die Umwelt einzubringen. Für diese umweltoffene Anwendung von Nanostrukturen ist eine Bewertung von möglichen negativen Effekten in der Umwelt von besonderer Bedeutung.

Eisen- und Eisenoxid-Nanopartikel besitzen eine hohe Neigung in Leitungswasser Aggregate zu bilden (YANG et al. 2007; ZHANG et al. 2008). Untersuchungen zum Verhalten von Eisenoxid-Nanopartikeln im aquatischen Medium konnten einen Einfluss des pH-Wertes und des Anteils von Huminsäuren im Wasser auf die Aggregationsneigung der Partikel belegen. So förderten sowohl ein Anstieg des pH-Wertes als auch der Huminsäurekonzentration die Aggregation der Nanopartikel. Sehr hohe Huminsäurekonzentrationen führten wiederum zur Deaggregation der gebildeten Aggregate. Die Ergebnisse

weisen auf die Bildung einer Oberflächenbeschichtung der Eisenoxid-Nanopartikel aus Huminsäuren hin (BAALOUSHA 2009; BAALOUSHA et al. 2008). In Abwesenheit von Huminsäuren bildeten die Nanopartikel offene, poröse Aggregate, dagegen in deren Anwesenheit kompakte Strukturen. Die Form der Aggregate hat wiederum einen Einfluss auf die Geschwindigkeit der Sedimentation; poröse und offene Strukturen sedimentieren wahrscheinlich schneller als kompakte. Somit sind durch eine Huminsäurebeschichtung stabilisierte Nanopartikel länger für Organismen in der Wassersäule verfügbar und können weiter transportiert werden, wogegen eine hohe Neigung zur Aggregation bzw. Agglomeration oder Adsorption den schnelleren Transfer in das Sediment begünstigt.

Verschiedene Studien haben sich mit der Mobilität von Eisen-Nanopartikeln in unterschiedlichen porösen Materialien bzw. Sanden beschäftigt (SALEH et al. 2008; SCHRICK et al. 2004). Dabei zeigte sich, dass diese weitgehend immobil sind, durch Modifikationen der Partikeloberflächen mit Polymeren, Tensiden oder Säuren aber eine hohe Mobilität erlangen können. So wiesen YANG et al. (2007) zum Beispiel nach, dass mit Polyacrylsäure stabilisierte Eisen-Nanopartikel eine hohe Mobilität in Silikatsand, nicht aber in Lehmsand aufweisen.

4.3.4.7 Zusammenfassende naturwissenschaftliche Risikobewertung

247. Die technologische Neuerung von Eisenoxid-Nanopartikeln liegt zum einen aufseiten der supraparamagnetischen Eigenschaften, die für den Einsatz als Kontrastmittel interessant sind. Zum anderen haben Eisenoxid-Nanopartikel katalytische Eigenschaften und können in kontaminierten Standorten zur Dechlorierung von chlorierten Lösungsmitteln (Tetrachlormethan, Trichlorethen), zum oxidativen Abbau von Pestiziden, Oxidation von Nitrit oder Immobilisierung von Metallen, wie Chrom, Quecksilber und Arsen beitragen.

248. Die Möglichkeiten für den Menschen, mit Eisenoxid-Nanopartikeln in Kontakt zu kommen, sind – neben der Herstellung und Weiterverarbeitung – die Anwendung von Arzneimitteln oder die Ausbringung von sogenannten Nanokatalysatoren zur Sanierung von belasteten Böden oder Wasserkörpern. Eisenoxid-Nanopartikel werden auch seit geraumer Zeit zur Herstellung von Pigmenten genutzt.

249. Vonseiten der Gefahrenidentifizierung besteht bei Eisenoxid-Nanopartikeln im Kontakt mit Wasser in geschlossenen Bereichen die Gefahr einer Ausbildung explosionsfähiger Gemische.

In Tierversuchen erzeugen Eisenoxid-Nanopartikel in der Lunge Entzündungsreaktionen, die in der Frühphase durch Stressreaktionen auf reaktive Sauerstoffspezies zusätzlich belastet werden. Diese Reaktionen bildeten sich in den Versuchen innerhalb eines Monats zurück, während die morphologischen Lungenschäden persistierten.

Vom Grundsatz her ist Eisen ein essenzielles Spurenelement, weil es wesentlicher Bestandteil im Hämoglobin, Myoglobin sowie Cytochromoxidasen ist. Bei Überladung des Speichersystems treten toxische Eigenschaften zutage, die das blutbildende System sowie die Leber betreffen. In Inhalationsstudien an Ratten und Mäusen wurde auch für Eisenoxid-Nanopartikel gezeigt, dass die genannten biochemischen Veränderungen erzeugt werden können. Dazu gehört bei Fe_2O_3-Nanopartikeln in unphysiologisch hohen Konzentrationen auch die Erzeugung von oxidativem Stress über die Bildung von Hydroxyl-Radikalen ($OH^{\cdot}$), was aus anderen Zusammenhängen als Fentonreaktion bekannt ist.

250. Die Aufnahme von Eisenoxid-Nanopartikeln in den Körper zeigt nach Inhalation sowie Instillation, dass das Zielorgan für Schadwirkung vor allem die Lunge ist. Zusätzlich treten systemische Effekte auf, die für die Anwesenheit von Entzündungsreizen im Blutkreislauf sprechen. Bemerkenswert ist, dass bereits die kurzzeitige inhalative Aufnahme von moderaten Partikelkonzentrationen zu Effekten in der Lunge führen kann. Die Aufnahme von Eisenoxid-Nanopartikeln über die Haut ist offenbar kaum systematisch untersucht. Eisenoxid-Nanopartikel werden aus dem Magen-Darm-Trakt hochwahrscheinlich resorbiert. Es ist jedoch bislang nicht bekannt, welcher Anteil der Partikel sich bereits im Darm auflöst und in ionischer Form resorbiert wird. Für die Aufnahme von Eisenionen stehen aufgrund der Bedeutung als essenzielles Spurenelement verschiedene Transportsysteme zur Verfügung. Die Bioverfügbarkeit des Eisens aus Eisen-Nanopartikeln nutzt man bereits bei der Verwendung als Arzneimittel zur Behandlung der Eisenmangelanämie. Die für den Zulassungsprozess erforderlichen kinetischen Studien sind nicht allgemein zugänglich.

251. Die Erkenntnisse aus In-vitro-Untersuchungen zu Wirkungsmechanismen stehen im Einklang mit den Beobachtungen und Schlussfolgerungen aus den Tierversuchen und der feingeweblichen Untersuchung. Die Toxizität von Eisenoxid-Nanopartikeln wird vor allem durch die Förderung von oxidativem Stress und den damit verbundenen Folgewirkungen mit Glutathion-Mangel und Freisetzung von Entzündungsmediatoren getragen.

252. Der Einfluss von Partikelform und Größe ist für die Toxizität von Eisenoxid-Nanopartikeln weniger bedeutsam als die chemische Zusammensetzung der Partikel in der Hülle (z. B. Eisenoxid) und dem Kern (z. B. elementares Eisen). Die Beschichtung von Eisenoxid-Nanopartikeln mit Silikat, Dextran oder Rhodamin-Isothiocyanat kann deren bisher nachgewiesene geringe akute bzw. subakute Toxizität weiter mindern.

253. Ein möglicher Eintragspfad für Eisenoxid-Nanopartikel in die Umwelt ist deren gezielte Ausbringung zum Zweck der Sanierung von belasteten Böden oder Grundwasserkörpern. Dabei soll über die Eisenoxid-Nanopartikel die oxidative Transformation von Schadstoffen gefördert werden, die dabei nicht endgültig entfernt, sondern lediglich dechloriert, oxidiert oder immobilisiert

werden. Eisenoxid-Nanopartikel haben im Wasser eine Agglomerationsneigung, die allerdings vom pH-Wert sowie von Huminsäuren beeinflusst wird. Eine Agglomeration oder Adsorption an Schwebstoffe kann den Übergang in das Sediment fördern. Allgemein sind Eisenoxid-Nanopartikel im Wasser relativ mobil. Im Falle eines ungewollten Eintrags von Eisenoxid-Nanopartikeln in das Grundwasser bei Bodensanierungen kann sich bei hinreichender Grundwasserneubildung die Belastung aufgrund der Grundwasserdynamik verbreiten. Da Eisen und Eisenoxid aus natürlichen Quellen in vergleichsweise großen Mengen in der Umwelt vorkommen, ist die Bewertung eines zusätzlichen Eintrags von Eisenoxid-Nanopartikeln schwierig.

254. In Untersuchungen zur Ökotoxikologie sind Eisenoxid-Nanopartikel moderat bis kaum akut toxisch. In chronischen Tests gibt es sowohl für den Wasserfloh (*Daphnia magna*) als auch für Fischembryonen Hinweise auf Anpassungsreaktionen auf oxidativen Stress. In Tests an terrestrischen Pflanzen war die Keimung von Salat- und Gurkenpflanzen nicht durch Eisenoxid-Nanopartikeln beeinträchtigt.

255. Die Datenlage zum Verhalten und zum Verbleib von Eisenoxid-Nanopartikeln hat Defizite bei chronischen Studien sowie Untersuchungen zur Aufnahme nach Hautkontakt. Es ist zu erwarten, dass Studien zur oralen Aufnahme im Rahmen der Prüfung als Arzneimittel durchgeführt wurden. Die Informationen stehen jedoch nicht allgemein zur Verfügung und daher kann nicht beurteilt werden, ob es substanzielle Übereinstimmungen oder Abweichungen zu publizierten Studien bei den Eigenschaften der Eisenoxid-Nanopartikel gibt. Die Bewertung eines Umwelt- oder Gesundheitsrisikos ist daher derzeit nicht möglich. Zweifelsohne ist vor dem Einsatz von Eisen-Nanopartikeln zur Boden- oder Grundwassersanierung eine gründliche Risikobewertung erforderlich.

Abschließend ist Folgendes für Eisen- und Eisenoxid-Nanopartikel festzuhalten:

– Es gibt derzeit erst wenige Anwendungen von Eisen- und Eisenoxid-Nanopartikeln. Ein direkter Kontakt von freien Partikeln mit dem Konsumenten ist bisher nicht gegeben. Besondere Aufmerksamkeit verdient der Einsatz zur Boden- und Wassersanierung, da diese mit einem direkten Eintrag in die Umwelt verbunden sind.

– Die Datenlage hinsichtlich der Identifizierung gefährlicher Eigenschaften für Mensch und Umwelt ist unzureichend. Es ist anzunehmen, dass Daten zum Verhalten der Partikel im Menschen aufgrund medizinischer Anwendungen vorliegen, sie aber nicht alle frei zugänglich sind. Datenlücken bestehen insbesondere hinsichtlich möglicher Wirkungen in der Umwelt. Keine Daten liegen für das Verhalten von Eisen- und Eisenoxid-Nanopartikeln im Abfallpfad vor.

– Ein Anfangsverdacht für ein relevantes nanospezifisches Risiko besteht auf Grundlage der bisherigen Daten nicht.

4.3.5 Siliciumdioxid-Nanopartikel

4.3.5.1 Eigenschaften

256. Siliciumdioxid-Nanopartikel werden bereits seit Jahrzehnten und in großen Mengen hergestellt; sie haben industriell große Bedeutung (WOLLERSHEIM 2007). Bei diesen Partikeln handelt es sich um amorphes Siliciumdioxid, welches auch als Kieselsäure bezeichnet wird. Je nach Herstellungsprozess unterscheidet man Fällungskieselsäuren, die durch nasschemische Verfahren hergestellt werden oder pyrogene, in thermischen Verfahren hergestellte, Kieselsäuren. Je nach Herstellungsverfahren weisen sie verschiedene Eigenschaften auf. Partikel von Fällungskieselsäuren besitzen sehr poröse Oberflächen, wohingegen pyrogene Kieselsäuren fast porenfreie Oberflächen haben, die auch deutlich weniger Hydroxylgruppen tragen. Die Größe der Primärpartikel und der Grad der Bildung von Agglomeraten und Aggregaten sowie deren Struktur sind ebenfalls abhängig vom Herstellungsverfahren und den gewählten Reaktionsbedingungen (GROTEKLAES und HARTMANN-SCHREIER 2007; MAYR et al. 2006).

Partikel amorpher Kieselsäuren, die bereits Kondensationsprodukte von Kieselsäure, also Polykieselsäuren darstellen, sind in Wasser nur in geringem Umfang löslich. Sie können jedoch kolloidale Lösungen (Kieselsole) ausbilden, diese sind gegen weitere Kondensation empfindlich und bilden dann durch Agglomeration Kieselgele.

Durch die freien Hyrdoxylgruppen an den Oberflächen sind die Partikel hydrophil. Durch Umsetzung etwa mit substituierten Chlorsilanen können die Eigenschaften der Oberflächen modifiziert und die Partikel dadurch beispielsweise hydrophobisiert oder mit Molekülen, wie Farbstoffen oder pharmazeutischen Wirkstoffen, beladen werden.

4.3.5.2 Anwendungen

257. Präzisionspoliermittel in der Halbleiterindustrie stellen bislang die Anwendung von Siliciumdioxid-Nanopartikeln mit dem größten Marktvolumen dar. Siliciumdioxid-Nanopartikel werden auch in der Kunststoff- und Gummiindustrie zur Verbesserung der elastischen Eigenschaften und als Füllstoff eingesetzt, sie gelangen so in Kunststoffe, Farben, Pigmente und Autoreifen (KALUZA et al. 2009). Auch in Kosmetika werden Siliciumdioxid-Nanopartikel als Füllstoffe und Gelbildner eingesetzt (WOLLERSHEIM 2007). Suspensionen von Siliciumdioxid-Nanopartikeln in Wasser werden als Imprägniersprays für Haushaltstextilien, Polstermöbel und Kleidung angeboten, sie sollen wasser- und schmutzabweisend wirken (Woodrow Wilson International Center for Scholars 2010).

Darüber hinaus befinden sich in der Medizin Anwendungen für Siliciumdioxid-Nanopartikel für Schnelltests, dem Nachweis bestimmter Tumorzellen, der Krebstherapie, dem Transport von Arzneiwirkstoffen und der Immobilisierung von Enzymen in der Entwicklung (LIN et al. 2006).

In Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Kunststoff darf amorphes Siliciumdioxid verwendet werden in Form von nanoskaligen Primärpartikeln (1 bis 100 nm), die jedoch als Aggregate in Größen zwischen 0,1 bis 1 µm vorliegen und Agglomerate von 0,3 µm bis Millimetergröße bilden können. Weiterhin hat die EFSA für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Polyethylenterephthalat (PET) die Beschichtung der inneren Oberfläche mit einem bis zu 100 nm dicken Film aus polymerem Siliciumdioxid (SiO_x) abschließend bewertet. Die Beschichtung im nanoskaligen Bereich wird *in situ* durch Reaktion der Ausgangssubstanzen Hexamethyldisiloxan und Hexamethyldisilan auf der inneren Oberfläche der Lebensmittelbedarfsgegenstände erzeugt und soll als Barriere für Gase wirken (EFSA 2007). Bei der Reaktion entstehen keine Nanopartikel im klassischen Sinne.

In bestimmten Lebensmitteln ist amorphes Siliciumdioxid (E551) neben weiteren Silikaten bereits seit langer Zeit als Zusatzstoff zur Erhaltung der Rieselfähigkeit oder als Trennmittel zugelassen. Während der Herstellung der Partikel entstehen zwar nanoskalige Primärpartikel, man geht jedoch auf Seiten der Hersteller davon aus, dass nach Abschluss des Herstellungsprozesses keine einzelnen Primärpartikel mehr vorliegen, da Kieselsäuren zur Bildung von Agglomeraten und Aggregaten neigen (NanoKommission 2008; BfR 2008; MAYR et al. 2006). Im Rahmen des Zulassungsverfahrens wurde die Partikelgröße nicht explizit berücksichtigt. Im Zuge der Neubewertung der vor dem 20. Januar 2009 zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe wird die EFSA Siliciumdioxid bis zum 31. Dezember 2016 neu bewerten (s. Artikel 32 Absatz 1 VO (EG) 1333/2008).

Kolloidale Lösungen von Siliciumdioxid-Nanopartikeln (6 nm) werden von einem Hersteller in den USA als Nahrungsergänzungsmittel über das Internet vertrieben. (Woodrow Wilson International Center for Scholars 2010).

4.3.5.3 Humantoxizität

258. Die Effekte von Partikeln natürlich vorkommender kristalliner Modifikationen des Siliciumdioxids, wie beispielsweise Quarz, sind nicht Gegenstand dieses Textes. Sie unterscheiden sich hinsichtlich ihres toxikologischen Profils deutlich von amorphem Siliciumdioxid. Im weiteren Verlauf des Textes bezieht sich daher der Begriff Siliciumdioxid-Nanopartikel immer auf Nanopartikel aus amorphem Siliciumdioxid.

Untersuchungen am Menschen

259. Aufgrund der vielfältigen Anwendungen für amorphes Siliciumdioxid, sowohl in Form von Nanopartikeln oder in Größen oberhalb des Nanomaßstabs als auch in Suspensionen oder Gelen, gibt es aus der Arbeitsmedizin bereits umfangreiche Informationen über die Wirkungen dieser Substanz am Menschen. Angaben über Größenverteilungen der Partikel, gegenüber denen die Arbeiter exponiert waren, liegen jedoch nicht vor. Aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften der Kieselsäure geht man davon aus, dass hauptsächlich eine Exposition gegenüber Partikeln im µm-Bereich stattgefunden hat. Berichte über akute toxische Wirkungen beim Menschen nach inhalativer oder oraler Aufnahme liegen nicht vor. Aufgrund der feuchtigkeitsentziehenden Wirkung von Kieselsäure wirkt diese reizend auf Haut und Schleimhäute. Bei Kontakt mit den Augen kann es ebenfalls zu einer Reizung kommen. Hinweise auf eine sensibilisierende Wirkung gibt es nicht. Studien, an in der Herstellung von unterschiedlichen Formen von amorphem Siliciumdioxid beschäftigten Personen, zeigten keine Hinweise auf ein kanzerogenes Potenzial oder eine Schädigung der Atemwege durch chronische Exposition (MAYR et al. 2006). Daten über gesundheitliche Effekte einer Exposition von Arbeitern gegenüber Siliciumdioxid-Nanopartikeln liegen dem SRU nicht vor.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von amorphem Siliciumdioxid in der Form des zugelassenen Zusatzstoffs in Lebensmitteln gibt es keine Hinweise auf negative Effekte auf die menschliche Gesundheit (EFSA 2009).

Tests an Zellkulturen

260. Zur Untersuchung der Wirkungen von Siliciumdioxid-Nanopartikeln im menschlichen Organismus und deren Mechanismen gibt es bereits einige In-vitro-Studien. Im Folgenden werden ausgewählte Studien zur Charakterisierung der Wirkung von Siliciumdioxid-Nanopartikeln in Zellkulturen dargestellt.

CHANG et al. (2007) verglichen Siliciumdioxid-Nanopartikel (22 und 80 nm) hinsichtlich ihrer Zytotoxizität in verschiedenen humanen Zelllinien, zum einen in normalen Bindegewebszellen aus Haut oder Lunge und zum anderen in Tumorzelllinien aus Lunge und Gastrointestinaltrakt. Nach 48-stündiger Inkubation unterschieden sich beide Partikelgrößen nicht in ihrer Wirkung. Es zeigten sich jedoch Empfindlichkeitsunterschiede zwischen den Zelllinien. Generell zeigten Siliciumdioxid-Nanopartikel keine ausgeprägte Zytotoxizität. Erst bei Konzentrationen über 42 mg/l (0,699 mM) trat bei den empfindlicheren der getesteten Zellen Zytotoxizität auf, die dann dosisabhängig anstieg. Bei 667 mg/l (11 mM) lagen die Vitalitäten der Zellen noch zwischen 60 und 80 %. Diese Befunde wurden auch in Tests zum Nachweis einer Membranschädigung anhand der Freisetzung des Enzyms Lactat-Dehydrogenase (LDH) aus den Zellen bestätigt. Insgesamt waren normale Fibroblasten, die langsamer wuchsen, empfindlicher gegenüber Siliciumdioxid-Nanopartikeln als schnellwachsende Tumorzellen (CHANG et al. 2007).

Auch bei Inkubation der humanen Lungentumorzelllinie A549 mit Siliciumdioxid-Nanopartikeln (15 und 46 nm) zeigten sich keine Toxizitätsunterschiede zwischen den Partikelgrößen und auch hier war im Bereich zwischen 10 und 100 mg/l eine dosisabhängige Zytotoxizität erkennbar, die mit steigender Inkubationszeit (24 bis 72 h) zunahm (LIN et al. 2006). Weiterhin konnte auch in dieser Studie eine Membranschädigung durch Siliciumdioxid-Nanopartikel (15 nm) gezeigt werden.

WATERS et al. (2009) führten an Makrophagen aus dem Bauchfell der Maus umfangreiche Experimente mit verschiedenen Siliciumdioxid-Nanopartikeln durch, deren Größen einen breiten Bereich abdeckten (7 bis 500 nm). Beim Vergleich der Zytotoxizitäten der Partikel waren im Unterschied zu den Experimenten von CHANG et al. (2007) und LIN et al. (2006) Wirksamkeitsunterschiede zwischen den Partikelgrößen erkennbar – jedenfalls sofern bei der Darstellung der Zytotoxizität die Dosis massenbezogen (µg/ml) angegeben war. In diesem Fall waren kleinere Partikel bei der gleichen eingesetzten Masse toxischer; 7 nm-Partikel unterschieden sich hier etwa um den Faktor 30 von 300 nm-Partikeln. Wurde die Toxizität jedoch als Funktion der Partikelanzahl dargestellt, wirkten einzelne größere Partikel bereits in geringerer Anzahl toxisch als einzelne kleinere. Dies deutet bereits auf einen oberflächenabhängigen Effekt hin, da größere Partikel auch eine größere Oberfläche besitzen. Wurde nun bei der Darstellung der Zytotoxizität die Dosis in Partikelgesamtoberfläche pro ml angegeben, ergaben die Daten aller Partikel eine Gesamtfunktion, bei der die Toxizität gut mit der Gesamtoberfläche korrelierte. Unter diesen Voraussetzungen wurde für alle untersuchten Partikelgrößen jeweils ein IC_{50}-Wert von 85 cm^2/ml errechnet. Daraus lässt sich ableiten, dass sich die, für die Zytotoxizität verantwortlichen, oberflächenabhängigen Eigenschaften bei den getesteten Siliciumdioxid-Nanopartikeln über den untersuchten Größenbereich nicht ändern (WATERS et al. 2009).

LIN et al. (2006) konnten als Hinweis auf den Mechanismus der Toxizität von Siliciumdioxid-Nanopartikeln (15 und 46 nm) die Induktion von oxidativem Stress durch diese Partikel anhand erhöhter Konzentrationen von reaktiven Sauerstoffspezies (ROS) und MDA sowie verminderter zellulärer Glutathiongehalte nachweisen.

Die Induktion von reaktiven Sauerstoff- und Stickstoffspezies wurde auch in anderen Studien mit Siliciumdioxid-Nanopartikeln unterschiedlicher Größen demonstriert: etwa mit 12 nm-Partikeln in Primärkulturen von Makrophagen aus dem Bauchfell der Maus (PARK und PARK 2009) und mit Partikeln zwischen 150 und 200 nm in Primärkulturen von Nervenzellen der Ratte (CHOI et al. 2010).

CHOI et al. (2010) zeigen auch eine Aufnahme von Siliciumdioxid-Nanopartikeln (150 bis 200 nm) in die Zellen, schon bei niedrigen Konzentrationen waren die Partikel im Zytoplasma verteilt. Bei höheren Konzentrationen waren sie von Strukturen, die phagozytotische Vesikel darstellen könnten, umschlossen.

Auch bei Inkubation von Epithelzellen mit fluoreszenzmarkierten Siliciumdioxid-Nanopartikeln verschiedener Größen (50, 70, 200, 550, 1.000, 5.000 nm) waren alle untersuchten Partikel im Zytoplasma der Zellen nachweisbar. Ob die Partikel membranumschlossen oder frei vorlagen, war nicht erkennbar. Partikel mit 50 und 70 nm Größe gelangten auch in den Zellkern (CHEN und von MIKECZ 2005).

In der Studie von CHOI et al. (2010) führten Siliciumdioxid-Nanopartikel (150 bis 200 nm) sowohl zu einem Anstieg als auch zu einer Verminderung der Expression von Genen für verschiedene Entzündungsbotenstoffe. Der genaue Hintergrund dieses Effekts konnte nicht aufgeklärt werden.

Inkubation von Makrophagenkulturen mit Siliciumdioxid-Nanopartikeln verschiedener Größen (10 und 500 nm) führte ebenfalls zu einer Induktion verschiedener Proteine, die als Entzündungsbotenstoffe fungieren. Auch hier ergab sich eine gemeinsame Dosis-Wirkungskurve für beide Partikelgrößen, wenn die Dosis auf die Gesamtoberfläche der Partikel (m^2/ml) bezogen wurde (WATERS et al. 2009).

Ebenso zeigten die Ergebnisse des Vergleichs der Wirkungen von Siliciumdioxid-Nanopartikeln zweier unterschiedlicher Größen (10 und 500 nm) auf die Genexpression in derselben Studie beim Großteil der modulierten Gene eine bessere Korrelation des Ausmaßes der Expressionsänderung mit der Gesamtoberfläche der Partikel, als mit ihrer Massen- oder Anzahlkonzentration. Dies deutet auf Gemeinsamkeiten in den Wirkungsmechanismen beider Partikel hin. Dennoch wurden auch einige Gene ermittelt, deren Expression nur von einer der beiden Partikelgrößen moduliert wurde (WATERS et al. 2009). Effekte, die auf größenabhängige Unterschiede im Wirkort innerhalb der Zelle zurückzuführen sind – wie etwa bei CHEN und von MIKECZ (2005) beschrieben – wären ein Beispiel für solche Gene.

Die Inkubation von Lungenepithel- oder Nervenzellen mit Siliciumdioxid-Nanopartikeln mit 50 oder 70 nm (25 mg/l) führte zur Bildung von Proteinaggregaten im Zellkern, sowie zu einer Verminderung der DNA-Replikation, der RNA-Synthese und dem Wachstum der Zellen. Die Vitalität der Zellen war jedoch über einen Zeitraum von bis zu 48 h nicht signifikant vermindert, es kam auch nicht zu DNA-Schäden. Siliciumdioxid-Nanopartikel mit 500 oder 5.000 nm führten weder zu Proteinaggregaten noch beeinflussten sie DNA-Replikation, RNA-Synthese oder Wachstum der Zellen (CHEN und von MIKECZ 2005).

Untersuchungen am Tiermodell

261. In Experimenten zur Bestimmung der Eliminationshalbwertszeit von Siliciumdioxid-Nanopartikeln (14 nm; 2 mg) an Ratten waren 6 h nach einmaliger intratrachealer Instillation noch 82 % der applizierten Dosis in der Lunge nachweisbar. Zwei Tage nach Instillation waren 18 % in der Lunge verblieben, die weitere Elimination der Partikel verlief langsam, sodass zwei Wochen nach der Gabe der Partikel noch etwa 10 % der Dosis in der Lunge vorhanden waren (ERNST et al. 2002). In diesem Experiment konnte allerdings gelöstes und ungelöstes SiO_2 nicht voneinander unterschieden werden, womit die Frage nach der Lösungsgeschwindigkeit von SiO_2-Nanopartikeln im Körper unbeantwortet blieb (ERNST et al. 2005).

KAEWAMATAWONG et al. (2005) verglichen die akuten Wirkungen von SiO_2-Nanopartikeln in zwei verschiedenen Größen (14 und 230 nm; 3 mg/Tier) nach Instillation in Lungen von Mäusen über einen Beobachtungszeitraum von einem Tag. Tiere, die mit 230 nm-Partikeln instilliert worden waren, zeigten äußerlich keine Symptome über die Dauer des Beobachtungszeitraums, wohingegen 14 nm-Partikel bei einigen Tieren zu Atemnot und Tod kurz nach der Instillation führten. Beide Partikelgrößen schädigten die Epithelzellen der Atemwege von den großen Bronchien bis in die Lungenbläschen, daneben kam es zur verstärkten Einwanderung entzündungsassoziierter Zellen. Weiterhin verursachten beide Partikelgrößen in den Lungen der Tiere Ödeme und Blutungen, wobei das Ausmaß der Blutungen bei den 14 nm-Partikeln bereits nach dreißig Minuten und über den gesamten Beobachtungszeitraum größer war. 12 und 24 h nach Instillation hatten beide Partikelgrößen zu Entzündungen in den Alveolen geführt, die kleineren Partikel hatten jedoch ausgeprägtere Entzündungen verursacht. Auch das Ausmaß der Schädigung der Bronchialepithelzellen sowie der bronchiolären und alveolären Basalmembranen durch diese Partikel war größer. Die 14 nm-Partikel konnten im Lungengewebe sowohl einzeln als auch in Form von Aggregaten mit Größen über 100 nm nachgewiesen werden, wobei die letzteren überwogen. Die 230 nm-Partikel jedoch lagen überwiegend einzeln vor. Beide Partikelgrößen wurden in Alveolarmakrophagen in Lysosomen und Phagolysosomen (Zellorganellen zum Abbau verschiedener Substanzen) sowie im Zytoplasma von neutrophilen Granulozyten und Alveolarepithelzellen nachgewiesen.

In einer weiteren Studie, in der Mäusen einmalig unterschiedliche Dosen von Siliciumdioxid-Nanopartikeln (14 nm; 0,2, 10, und 50 mg/kg) instilliert wurden und die danach über einen Zeitraum von vierzehn Wochen beobachtet wurden, verursachten diese Partikel ebenfalls vorübergehend schwere Entzündungen in der Lunge (CHO et al. 2007). Einen Tag nach Instillation hatten die Partikel in den Lungen der Tiere aller Dosisgruppen deutliche Entzündungen verursacht, deren Ausmaß mit steigender Dosis zunahm. Eine und teilweise auch noch vier Wochen nach Instillation der Partikel waren chronische Entzündungen und Fibrosen mit dosisabhängigen Schweregraden erkennbar, wobei die Tiere der niedrigsten Dosisgruppe deutlich geringere Schädigungen aufwiesen und teilweise schon Heilungsprozesse erkennbar waren. Vierzehn Wochen nach Instillation waren die Lungenschäden fast wieder ausgeheilt.

Einer Übersichtsarbeit von WARHEIT (2001) ist zu entnehmen, dass sich auch Entzündungen oder Granulome, die nach wiederholter inhalativer Exposition oder Instillation verschiedener Formen von synthetischen amorphen Siliciumdioxid-Partikeln entstanden, nach dem Ende der Exposition wieder zurückbildeten und es nicht zur Bildung einer Silikose kam. Die Rückbildung der Schäden wird allgemein auf die Elimination des amorphen Siliciumdioxids zurückgeführt, die deutlich schneller als etwa beim Quarz verläuft (ERNST et al. 2005).

In der sogenannten 19-Stäube-Studie wurde Ratten auch Siliciumdioxid-Nanopartikel (14 nm) in zwei verschiedenen Dosen einmal wöchentlich instilliert (5 x 3 mg und 10 x 3 mg), 2,5 Jahre nach Beginn wurden die Tiere getötet (POTT und ROLLER 2003; ROLLER 2008). Makroskopisch waren keine Tumore erkennbar, dennoch wurden in der Gruppe mit der höheren Dosis bei der histologischen Untersuchung in zwei Lungen primäre Lungentumore gefunden, was jedoch keine statistisch signifikante Tumorhäufigkeit darstellte (ROLLER 2008).

In einer weiteren Kanzerogenitätsstudie wurden Ratten insgesamt 15 mg Siliciumdioxid-Nanopartikel (14 nm) – aufgeteilt auf dreißig Einzeldosen – instilliert, jeweils im Abstand von zwei Wochen (ERNST et al. 2005). Auch in dieser Studie führten Siliciumdioxid-Nanopartikel zu Entzündungen und Fibrosen, deren Grade nach neun Monaten sogar im gleichen Bereich wie beim kanzerogenen Ruß lagen. Nach 28 Monaten war der Entzündungsgrad niedriger als beim Ruß, was sich mit der bereits erwähnten Rückbildungstendenz nach Beendigung der Instillationen erklären lässt. Auch in dieser Studie war nach der routinemäßigen histologischen Untersuchung (sechs Schnitte pro Lunge) keine signifikante Inzidenz von Tumoren erkennbar, da nur bei 2 von 17 Tieren Tumore gefunden wurden. Nach einer intensiven histologischen Untersuchung (sechzig Schnitte pro Lunge) wurden bei 6 von 17 Tieren Tumore gefunden und bei 7 mindestens ein Vorstadium eines Karzinoms. Die Autoren der Studie sehen es als erforderlich an, diese Ergebnisse durch intensive histologische Untersuchungen weiterer Lungen von Tieren aus dieser Studie auf eine breitere Basis zu stellen. Durch die hohe Zahl von Lungenschnitten steigt die Wahrscheinlichkeit, die offenbar spät entstandenen und zum Zeitpunkt des Todes noch kleinen Tumoren zu finden (ERNST et al. 2005).

262. CHO, M. et al. (2009) untersuchten in einer Studie über einen Zeitraum von sieben Tagen an Mäusen den Einfluss der Größe von Siliciumdioxid-Nanopartikeln (50, 100, 200 nm; 50 mg/kg) auf ihre Verteilung im Organismus und ihre Elimination nach einmaliger intravenöser Injektion. Es traten keine Todesfälle auf, alle Tiere waren klinisch unauffällig, die Behandlung hatte auch keinen Effekt auf das Gewicht der Tiere. Zwölf Stunden nach Injektion waren bei den Tieren, denen 100 oder 200 nm-Partikel injiziert worden waren, Entzündungsherde in der Leber erkennbar. Auch die 50 nm-Partikel verursachten Entzündungen, diese Effekte waren jedoch nicht signifikant. Hierzu ist anzumerken, dass die Gruppengröße mit fünf Tieren zu klein war um weniger ausgeprägte Effekte zu erkennen, da nach 12 h auch in der Kontrollgruppe bei einem Tier Entzündungen auftraten. Nach 24 h waren die höchsten Partikelkonzentrationen bei allen Partikelgrößen in den Nieren zu finden. Weiterhin waren alle Partikel in Leber und Milz nachweisbar, wo sie in Makrophagen vorlagen. In Gehirn und Lunge waren keine Partikel nachweisbar. Alle drei untersuchten Partikelgrößen wurden über Urin und Galle eliminiert. Im Zeitraum zwischen 12 und 72 h waren alle Siliciumdioxid-Nanopartikel im Urin nachweisbar, bereits nach 24 h waren alle Konzentrationen rückläufig. Nach sieben Tagen waren im Urin

keine Siliciumdioxid-Nanopartikel mehr nachweisbar. Die Ausscheidung über den Darm war bei den 50 und 200 nm-Partikeln nach 72 h abgeschlossen, wohingegen die Ausscheidung der 100 nm-Partikel noch andauerte (CHO, M. et al. 2009).

Über einen Zeitraum von bis zu vier Wochen verglichen NISHIMORI et al. (2009b) an Mäusen die Wirkungen von SiO_2-Nanopartikeln in verschiedenen Größen (70, 300, 1.000 nm) nach intravenöser Injektion in verschiedenen Dosen (10 bis 100 mg/kg). Injektionen von 70 nm-Partikeln in Konzentrationen von 50 oder 100 mg/kg wurden von den Tieren häufig nicht überlebt, während Injektionen größerer Partikel (300, 1.000 nm) auch bei 100 mg/kg keine histologisch erkennbaren Schäden in den untersuchten Organen (Leber, Nieren, Lunge, Milz) verursachten. Wurden den Mäusen 70 nm-Partikel in einer Dosis von 30 mg/kg injiziert, waren Milz, Nieren und Lunge ebenfalls unauffällig. In der Leber kam es jedoch noch immer zur Bildung von Nekrosen. Diese Leberschädigung konnte auch anhand von freien Leberenzymen und Entzündungsmarkern im Blut bestätigt werden. In einem folgenden Experiment zur chronischen Toxizität injizierten NISHIMORI et al. (2009a) über einen Zeitraum von vier Wochen Mäusen alle drei Tage entweder 10 oder 30 mg/kg Siliciumdioxid-Nanopartikel (70 nm). Beide Behandlungen schädigten die Leberzellen und verursachten Fibrosen. NISHIMORI et al. (2009a) untersuchten Leber, Nieren, Milz, Lunge, Gehirn und Herz der im oben genannten Experiment für vier Wochen gegenüber Siliciumdioxid-Nanopartikeln (70 nm) exponierten Mäuse histopathologisch. Die Partikel schädigten die Leber und führten zu einer verstärkten Anhäufung von Knochenmarkriesenzellen in der Milz. Alle anderen untersuchten Organe zeigten keine Veränderungen.

4.3.5.4 Ökotoxizität

263. Die Inkubation von Bakterienkulturen mit SiO_2-Nanopartikeln in verschiedenen Größen hatte erst bei relativ hohen Konzentrationen Auswirkungen auf deren Wachstum (ADAMS et al. 2006). Bei 1.000 mg/l betrug die Hemmung des Wachstums von *B. subtilis* 7 %, bei 2.000 mg/l waren es 85 %. *E. coli* war zwar empfindlicher, hier trat bereits bei 500 mg/l eine Hemmung von 16 % auf, der Anstieg der Toxizität verlief hier jedoch deutlich flacher, bei 5.000 mg/l betrug die Hemmung erst 49 %. Licht hatte keinen Einfluss auf die Toxizität der Partikel.

In einem Toxizitätstest an der Grünalge *Pseudokirchneriella subcapitata* mit Siliciumdioxid-Nanopartikeln ergaben sich für 13 nm- und 27 nm-Partikel nach 72-stündiger Exposition IC_{20}-Werte von 20 und 29 mg/l (van HOECKE et al. 2008). Größere Partikel aus amorphem Siliciumdioxid (< 67 µm) wirkten bis zur höchsten Testkonzentration von 1 g/l nicht toxisch. Die Partikel lagerten sich zwar auf der Oberfläche der Algen ab, eine Aufnahme in die Pflanzen konnte jedoch nicht nachgewiesen werden.

In einem Toxizitätstest an Zebrabärblingen (*Brachydanio rerio*) in durch Zugabe einer Menge von 10 g/l mit Siliciumdioxid-Nanopartikeln (12 und 18 nm) gesättigtem Wasser traten nach 96 h keine Todesfälle unter den Fischen auf. Die tatsächliche Konzentration im Wasser wurde nicht bestimmt (MAYR et al. 2006).

In Experimenten mit Wasserflöhen (*Daphnia magna*) in mit Siliciumdioxid-Nanopartikeln (12 und 18 nm) gesättigten Lösungen (1 und 10 g/l) kam es zu einer Verminderung der Aktivität der Tiere. Da Lösungen, die filtriert worden waren, nicht zu einer Hemmung der Daphnien führten, gehen die Autoren des Berichts davon aus, dass die Tiere durch die Partikel physisch behindert wurden und es sich demnach nicht um einen toxischen Effekt handelt (MAYR et al. 2006).

Die Exposition der Acker-Schmalwand (*Arabidopsis thaliana)* gegenüber Siliciumdioxid-Nanopartikeln (42 nm) hatte keinen Einfluss auf die Keimungsrate, Konzentrationen von 400 mg/l erhöhten das Wurzelwachstum, höhere (2.000 und 4.000 mg/l) hemmten es (LEE et al. 2010).

4.3.5.5 Exposition und Umweltverhalten

264. Für die Exposition in der Herstellung von amorphem Siliciumdioxid beschäftigten Arbeiter gilt ein Grenzwert von 4 mg/m^3 in der einatembaren Fraktion der Partikel (BAuA 2011).

Die Verwendung als Präzisionspoliermittel beim chemisch-mechanischen Polieren (CMP) in der Halbleiterindustrie stellt bislang die Anwendung von Siliciumdioxid-Nanopartikeln mit dem größten Marktvolumen dar. Aufgrund der technischen Gegebenheiten beim Polieren ist mit einer Exposition der Arbeiter gegenüber Siliciumdioxid-Nanopartikeln im normalen Betrieb nicht zu rechnen.

265. Amorphes Siliciumdioxid (E551) ist seit langem als Zusatzstoff für bestimmte Lebensmittel zugelassen. Die Hersteller geben an, dass der Zusatzstoff keine Nanopartikel enthält, da die bei der Herstellung entstehenden nanoskaligen Primärpartikel im Laufe des Verfahrens aggregieren (NanoKommission 2008; BfR 2008; MAYR et al. 2006). Die Partikelgröße wurde im Zulassungsverfahren nicht speziell berücksichtigt (EFSA 2009). In zwei Proben von pyrogenen Kieselsäuren für den Einsatz in Lebensmitteln waren noch Primärpartikel mit 7 und 12 nm Größe nachweisbar, was auch in den Spezifikationen des Herstellers angegeben war – der Großteil der Partikel lag jedoch auch hier als Agglomerate oder Aggregate vor (DEKKERS et al. 2010). Die Autoren stellen auch eine Methode zum Nachweis von nanoskaligem amorphem Siliciumdioxid in bestimmten Lebensmitteln vor. Bei der Untersuchung von Lebensmittelproben konnten sie Gehalte an nanoskaligem amorphem Siliciumdioxid zwischen 0,1 und 1 mg/g Produkt in Größen zwischen 50 und 200 nm nachweisen. Sie zeigen jedoch auch auf, dass es auch bei diesen Partikeln noch Probleme bei der Analytik gibt, etwa die Bildung von Aggregaten oder Agglomeraten während der Aufarbeitung, die zu einer Unterschätzung des tatsächlichen Gehalts führen kann. Aus diesem Grund und durch eine mögliche Auflösung

von Agglomeraten kann sich der Gehalt an Nanopartikeln während der Zubereitung eines Lebensmittels noch ändern. Die Autoren schätzen darüber hinaus auch die tägliche Gesamtaufnahme an nanoskaligem amorphem Siliciumdioxid ab. In Ermangelung von statistisch erhobenen Zahlen für den Konsum relevanter Lebensmittel verwenden sie eine worst-case Annahme, die jedoch relativ hoch gegriffen erscheint. Letztendlich ergibt sich daraus und unter Verwendung der ermittelten sowie geschätzten Gehalte in Lebensmitteln eine tägliche Aufnahme von 124 mg Siliciumdioxid-Nanopartikeln oder 1,8 mg/kg Körpergewicht für einen Erwachsenen von 70 kg. Siliciumdioxid kommt auch natürlich in vielen Lebensmitteln vor, über die Größenverteilung gibt es bislang keine Informationen. DEKKERS et al. (2010) konnten in vier Lebensmittelproben, die laut Kennzeichnung kein E551 enthielten, keine Siliciumdioxid-Nanopartikel nachweisen (Größenbereich: 35 bis 200 nm; Nachweisgrenze: 0,1 mg/g). Die untersuchten Lebensmittel waren jedoch auch nicht im Hinblick auf natürlich vorkommendes amorphes Siliciumdioxid ausgewählt worden.

Zur oralen Exposition können auch bestimmte Nahrungsergänzungsmittel beitragen. Beispielsweise bietet ein nordamerikanischer Hersteller im Internet eine kolloidale Lösung von Siliciumdioxid-Nanopartikeln (6 nm; 600 mg/l) in Wasser an (Woodrow Wilson International Center for Scholars 2010). Der Hersteller empfiehlt täglich einen Esslöffel (15 ml) davon einzunehmen, was einer Menge von 9 mg entspricht.

Die Datenlage über die Bioverfügbarkeit von Siliciumdioxid-Nanopartikeln nach oraler Aufnahme ist unzureichend. Daher kann der Anteil an Siliciumdioxid-Nanopartikeln, die bei oben genannter täglicher Aufnahme in den Organismus gelangen, nicht abgeschätzt werden.

266. In Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Kunststoff darf amorphes Siliciumdioxid in Form von Primärpartikeln verwendet werden (1 bis 100 nm), die Aggregate von 0,1 bis 1 µm und Agglomerate von 0,3 µm bis Millimetergröße bilden können. Weiterhin ist für bestimmte Lebensmittelbedarfsgegenstände aus PET (z. B. Flaschen) eine Beschichtung der inneren Oberfläche mit einer, in situ erzeugten, bis zu 100 nm dicken Schicht aus amorphem Siliciumdioxid zugelassen. Es ist jedoch nur ein Migrationsgrenzwert für die Ausgangsstoffe der Reaktion vorgeschrieben (EFSA 2007). Bislang sind keine geeigneten EU-Vorschriften zur Bestimmung des Übergangs von Siliciumdioxid-Nanopartikeln aus Lebensmittelbedarfsgegenständen auf Lebensmittel vorhanden. Der Beitrag solcher Bedarfsgegenstände zur oralen Exposition des Verbrauchers kann daher nicht angegeben werden.

267. Nachdem weder Informationen über die Gehalte an Siliciumdioxid-Nanopartikeln in Kosmetika vorliegen noch Daten zu deren dermaler Resorption publiziert sind, kann die Exposition der Verbraucher über Kosmetika nicht abgeschätzt werden.

268. Siliciumdioxid-Nanopartikel kommen in Imprägniersprays für Haushaltstextilien, Polstermöbel und Kleidung zum Einsatz, die Gehalte in den Produkten sind nicht bekannt. Grundsätzlich kann es bei der Anwendung zu inhalativer und dermaler Exposition des Verbrauchers kommen. Auch aus den behandelten Produkten wäre eine Freisetzung von Siliciumdioxid-Nanopartikeln und damit eine Exposition des Verbrauchers über dieselben Pfade wieder möglich. Zu keinem dieser Expositionsszenarien liegen Daten vor.

269. Industrielle Herstellung und Verwendung von amorphem Siliciumdioxid führen auch zu einem Eintrag in die verschiedenen Umweltkompartimente. Der Eintrag von industriell hergestelltem Siliciumdioxid wird jedoch durch die Massenflüsse im natürlichen Siliciumkreislauf deutlich überwogen. In einem Expositionsszenario der ECETOC ergibt sich unter Berücksichtigung aller hergestellter Partikelgrößen – momentan hauptsächlich Bulk-Material – ein maximaler jährlicher Eintrag von 106 kt in die Gewässer Westeuropas. Dies stellt jedoch nur einen Anteil von 2,4 % des insgesamt in den Gewässern dieser Region gelösten Siliciumdioxids dar (MAYR et al. 2006).

Die Ermittlung oder auch die Simulation der Konzentrationen von Siliciumdioxid-Nanopartikeln in Umweltmedien wird durch die unter anderem von Faktoren wie pH-Wert, Temperatur und Ionenstärke des Mediums abhängige Neigung von amorphem Siliciumdioxid zur Bildung von Aggregaten und Agglomeraten erschwert.

270. Zur Menge an Siliciumdioxid-Nanopartikeln, die jährlich aus Produkten in die Umwelt gelangen, gibt es bislang nur eine Abschätzung, die zudem nur ein einziges Produkt umfasst. BOXALL et al. (2007) schätzen, dass die Verwendung von Siliciumdioxid-Nanopartikeln in einer Farbe mit 10 % Marktanteil im Vereinigten Königreich in Umweltmedien und Klärschlamm zu folgenden Konzentrationen führen würde: Wasser (0,0007 µg/l), Klärschlamm (0,02 mg/kg) und Boden (0,03 µg/kg).

Wegen der großen Verwendungsmenge wären vor allem auch Daten zum Umwelteintrag von Siliciumdioxid-Nanopartikeln aus dem Einsatz als Poliermittel in der Halbleiterindustrie relevant. Bei dieser Verwendung können Siliciumdioxid-Nanopartikel etwa über das Abwasser oder bei der nicht fachgerechten Entsorgung von Abluftfiltern und in geringem Maße auch über die Abluft selbst in die Umwelt gelangen.

Aus Farben, ebenso wie aus Kunststoffen und Reifen, können Nanopartikel durch Verwitterung und Abrieb freigesetzt werden, wodurch ein Eintrag in alle drei Umweltkompartimente stattfinden kann. Es ist jedoch noch ungeklärt, in welchem Ausmaß diese Prozesse jeweils zur Freisetzung der gebundenen Nanopartikel oder zur Bildung neuer Nanopartikel führen. Diese Frage ist vor allem auch bei der Beurteilung des Eintrags von Siliciumdioxid-Nanopartikeln relevant, da amorphes Siliciumdioxid auch als Bulk-Material in großem Umfang verwendet wird.

271. Der Einsatz von Siliciumdioxid-Nanopartikeln in Lebensmitteln, Kosmetika und Bedarfsgegenständen führt ebenfalls zu einem Eintrag in die Umwelt. Da jedoch zu den genannten Produktgruppen keine oder nur

wenige Daten zu den Gehalten an Siliciumdioxid-Nanopartikeln in den Produkten und ebenso wenige Daten zu ihren Marktanteilen vorliegen, können die Umwelteinträge nicht abgeschätzt werden.

4.3.5.6 Zusammenfassende naturwissenschaftliche Risikobewertung

272. Natürlich vorkommende kristalline Modifikationen des Siliciumdioxids, wie beispielsweise Quarz, unterscheiden sich hinsichtlich ihres toxikologischen Profils deutlich von amorphem Siliciumdioxid und sind nicht Gegenstand dieses Kapitels. Der Begriff Siliciumdioxid-Nanopartikel bezieht sich daher im weiteren Verlauf des Textes immer auf Nanopartikel aus amorphem Siliciumdioxid. Amorphes Siliumdioxid besitzt eine vergleichsweise geringe Biopersistenz, die sich entscheidend auf die sehr schwache toxische Wirkstärke auswirkt.

273. Die technologische Neuerung des nanoskaligen, amorphen Siliciumdioxids ist die einheitliche Größe bei hoher mechanischer Festigkeit, weshalb es als Präzisionspoliermittel von Interesse ist. Weiterhin sind nanoskalige amorphe Siliciumdioxid-Nanopartikel (Kieselsäure-Nanopartikel) zwar in Wasser unlöslich, können jedoch wegen der Hydroxylgruppen auf der Oberfläche mit Wasser in Wechselwirkung treten. Durch gezielte Oberflächenmodifizierung können Siliciumdioxid-Nanopartikel als Träger für pharmazeutische Wirkstoffe fungieren oder mit Farbstoffen beladen und als Indikatoren eingesetzt werden.

274. Die Kontaktmöglichkeiten für den Menschen gegenüber Siliciumdioxid-Nanopartikeln sind, neben Herstellung und Weiterverarbeitung, der Einsatz als Präzisionsschleifmittel in der Halbleiterindustrie. Diese Arbeiten werden in der Regel in gekapselten Systemen durchgeführt und daher ist die Exposition in der Praxis gering.

Außerdem werden Siliciumdioxid-Nanopartikel als Füllstoff in Farben, Pigmenten oder Autoreifen verwendet. In verbrauchernahen Produkten sind Siliciumdioxid-Nanopartikel Gelbildner in Kosmetika und werden in Imprägniersprays eingesetzt, um wasser- und schmutzabweisend zu wirken. In Lebensmitteln ist amorphes Siliciumdioxid ein zugelassener Zusatzstoff unter anderem zur Erhaltung der Rieselfähigkeit. Es gibt Hinweise, dass darin auch Nanopartikel enthalten sind, wenn auch der größte Teil als Aggregate oder Agglomerate vorliegt.

In bestimmten Lebensmittelbedarfsgegenständen wird eine bis zu 100 nm dicke Schicht aus amorphem Siliciumdioxid zur Beschichtung der inneren Oberfläche verwendet, um unter anderem als Gasbarriere zu wirken.

275. Vonseiten der Gefahrenidentifizierung gibt es aus der Arbeitsmedizin umfangreiche Informationen zur Wirkung am Menschen. Akut toxische Wirkungen sind für Siliciumdioxid-Nanopartikel sowie für Kieselsäure im µm-Maßstab nicht bekannt. Einwirkungen von Kieselsäure in größeren Mengen auf Haut und Schleimhäute entziehen Wasser und wirken daher reizend. Es gibt derzeit keine Hinweise auf eine tumorfördernde Wirkung oder Schädigung der Atemwege durch chronische Exposition bei Beschäftigten. Im Zusammenhang mit der Anwendung von amorphem Siliciumdioxid (E551) in der Form des zugelassenen Zusatzstoffs in Lebensmitteln gibt es keine Hinweise auf negative Effekte auf die menschliche Gesundheit.

In Tierexperimenten zeigen Siliciumdioxid-Nanopartikel nach Inhalation oder direkte Einbringung in den Atemtrakt (Instillation) eine Toxizität durch Schädigung der Lunge, beispielsweise in Form von Entzündungen und Granulomen. Diese bilden sich in Abhängigkeit von der Anwendungsmenge entweder zurück oder durchlaufen eine bindegewebige Umbaureaktion (Granulom) mit Entartungsherden zum Tumor.

276. Siliciumdioxid-Nanopartikel wurden im Tierexperiment nach intravenöser Injektion in Dosierungen von 50 bis 100 mg/kg nicht toleriert, während 300 bis 1.000 nm-Partikel nicht zu histologisch erkennbaren Schäden führten. Nach intravenöser Gabe verbleiben Siliciumdioxid-Nanopartikel im Wesentlichen in der Leber und erzeugen dort Entzündungsreaktionen bis zum akuten Zelluntergang. Die Datenlage zur oralen Aufnahme von Siliciumdioxid-Nanopartikeln ist unzureichend und daher kann keine Abschätzung vorgenommen werden, ob und in welchen Konzentrationen Siliciumdioxid-Nanopartikel über diesen Aufnahmeweg in den Körper gelangen können. Geht man von vollständiger Lösung der Siliciumdioxid-Nanopartikel aus, kann das Risiko aufgrund der vorhandenen Datenbasis zu nicht-nanoskaligem amorphem Siliciumdioxid bewertet werden und es ist nicht von einer Gefährdung der Verbraucher auszugehen. Legt man jedoch die Annahme zugrunde, dass sich Siliciumdioxid-Nanopartikel nach oraler Aufnahme nicht oder nur teilweise lösen, kann das Risiko nicht abschließend bewertet werden.

277. Die Datenlage zu Verhalten, Verbleib und Toxizität von Siliciumdioxid-Nanopartikeln hat, wie bereits dargestellt, relevante Defizite, die einer abschließenden Bewertung des Risikos bei Lebensmittelbedarfsgegenständen noch entgegenstehen. Darüber hinaus sind bislang keine validierten Methoden zur Bestimmung der Freisetzung von Siliciumdioxid-Nanopartikeln aus Lebensmittelbedarfsgegenständen vorhanden.

278. Ähnliches gilt für die Aufnahme nach Auftrag auf die Haut, denn zur dermalen Resorption von Siliciumdioxid-Nanopartikeln sind keine Daten publiziert. Es liegen auch keine Informationen zu den Gehalten von Siliciumdioxid-Nanopartikeln in Kosmetika vor. Daher sind Aussagen zum Risiko ihres Einsatzes in Kosmetika nicht möglich.

279. Siliciumdioxid-Nanopartikel kommen in Imprägniersprays zum Einsatz, die Gehalte in den Produkten sind nicht angegeben. Zur Bewertung des mit der Anwendung dieser Produkte verbundenen Risikos für den Verbraucher sind weitere Daten erforderlich. Diese müssen über Partikelaufnahme und -wirkung auf der Haut sowie über die Freisetzung von Siliciumdioxid-Nanopartikeln aus den behandelten Produkten Auskunft geben.

280. Die Erkenntnisse aus In-vitro-Untersuchungen zu Wirkmechanismen von Siliciumdioxid-Nanopartikeln zeigen, dass die Zytotoxizität von der spezifischen Oberfläche der Partikel abhängig ist. Siliciumdioxid-Nanopartikel mit modifizierten Oberflächen oder Ummantelungen sind bislang kaum untersucht. Allgemein weisen Siliciumdioxid-Nanopartikel in vitro eine geringe Toxizität auf. Halbmaximale Wirkungen wurden in vitro bei einer Gesamtoberfläche von 85 cm^2/ml erzeugt, das heißt, größere Partikel waren bei geringerer Anzahl gleich wirksam wie kleinere Partikel in entsprechend höherer Anzahl. Der zytotoxische Mechanismus ist auf eine Förderung des Stresses durch reaktive Sauerstoffspezies mit allen damit verbundenen Folgeeffekten an der Zellmembran oder Integrität der DNA zu erklären. Dies steht im Einklang mit den Befunden aus den Tierexperimenten, sodass gefolgert werden kann, dass Schadeffekte ausbleiben, wenn die Konzentration so gering ist, dass sie unterhalb von entzündungsrelevanten Bereichen bleiben und die Selbstreinigungskapazität des Atemtraktes nicht überfordern. Die bislang vorliegenden Informationen zur Wirkung von Siliciumdioxid-Nanopartikeln deuten auf einen oberflächenvermittelten Wirkungsmechanismus hin. Dies steht im Einklang mit den Befunden für größere, lungengängige Partikel aus amorphem Siliciumdioxid und wird bei der Bewertung des Krebsrisikos nach chronischer inhalativer Exposition berücksichtigt.

281. Die Wirkung von Siliciumdioxid-Nanopartikeln wird von der spezifischen Oberfläche der Partikel bestimmt. Da Siliciumdioxid-Nanopartikel mit ihren Hydroxylgruppen an der Oberfläche gezielt als Träger für andere lipophile Strukturen genutzt werden, sind gekoppelte Partikel, je nach Ligand, unter Umständen ganz anders zu beurteilen.

282. Zum Eintrag von Siliciumdioxid-Nanopartikeln in die Umwelt und zu den Konzentrationen in den verschiedenen Umweltkompartimenten liegen bislang nur wenige Informationen vor. Insbesondere vor dem Hintergrund der umfangreichen Verwendung dieses Materials sind hier weitere Daten unbedingt erforderlich. Dies betrifft im Besonderen Informationen über Gehalte von Siliciumdioxid-Nanopartikeln in Abwässern aus der Halbleiterindustrie. In einem Szenario für eine SiO_2-nanopartikelhaltige Farbe mit 10 % Marktanteil im Vereinigten Königreich wurde eine Konzentration im Wasser von 0,0007 µg/l modelliert. Dieser Wert ist eine wichtige Bezugsgröße, um in Verbindung mit der experimentell ermittelten Empfindlichkeit von Wasserorganismen das Umweltrisiko einzuordnen.

283. Es liegen bisher nur wenige Studien zur Ökotoxikologie von Siliciumdioxid-Nanopartikeln vor. Bei den meisten davon handelt es sich um Kurzzeittests an aquatischen Organismen. Die Ergebnisse dieser Studien belegen eine geringe Toxizität von Siliciumdioxid-Nanopartikeln gegenüber Wasserorganismen. An einer Grünalgenart wurde der Wert von 4,6 mg/l als höchste Konzentration, die zu keinen negativen Effekten führte, ermittelt. Im Vergleich mit der aus der genannten Modellierung prognostizierten Umweltkonzentration ist dieser Wert um 6 Zehnerpotenzen höher. Damit ist im vorliegenden Szenario das Risiko für die Umwelt vernachlässigbar gering. Allerdings muss berücksichtigt werden, dass die Datenlage, auf der diese Modellierung beruht, schwach ist und den Eintrag aus der größten Quelle – der Halbleiterindustrie – nicht berücksichtigt. Es können sich daher neue Erkenntnisse ergeben.

Abschließend ist für Siliciumdioxid-Nanopartikel Folgendes festzuhalten:

– Siliciumdioxid-Nanopartikel werden bereits seit Jahrzehnten und in großen Mengen hergestellt. Angewendet werden sie hauptsächlich in Präzisionspoliermitteln für die Halbleiterindustrie. In Verbraucherprodukten sind Siliciumdioxid-Nanopartikel teilweise in einer Matrix eingebunden, teilweise liegen sie frei vor.

– Die Datenlage hinsichtlich der Identifizierung gefährlicher Eigenschaften ist für den Menschen weitestgehend gut, für die Umwelt unzureichend. Siliciumdioxid-Nanopartikel weisen keine relevante akute Humantoxizität auf. Die bestehenden Daten weisen auf eine sehr geringe Ökotoxizität hin. Datenlücken bestehen im Bereich der Humantoxikologie hinsichtlich Aufnahme, Verteilung und Elimination der Partikel aus dem Organismus. Die kanzerogene Wirkung der Partikel nach Inhalation ist nicht abschließend geklärt. Hierfür sind Langzeitstudien am Tiermodell mit realistischen Expositionsbedingungen erforderlich. Des Weiteren bestehen Datenlücken hinsichtlich des Eintrags in die Umwelt und chronischer ökotoxischer Wirkungen. Keine Daten liegen für das Verhalten von Siliciumdioxid-Nanopartikeln im Abfallpfad vor.

– Es besteht Unsicherheit hinsichtlich der Kanzerogenität der Partikel bei chronischer inhalativer Exposition. Die positiven Ergebnisse in einer Studie an Ratten werden aufgrund des Studiendesigns kontrovers diskutiert. Dies ist primär für den Arbeitsschutz von Relevanz.

4.3.6 Gold-Nanopartikel

4.3.6.1 Eigenschaften

284. Elementares Gold wurde lange Zeit als chemisch inert angesehen. Gold-Nanopartikel besitzen jedoch einige physikalische und chemische Eigenschaften, die sich deutlich von denen des Bulk-Materials unterscheiden. So besitzt makroskaliges Gold an seiner Oberfläche kein besonders ausgeprägtes Adsorptionsvermögen für Moleküle, wohingegen Gold-Nanopartikel bemerkenswerte katalytische Eigenschaften aufweisen (MEYER et al. 2004). Auch die optischen Eigenschaften ändern sich: Während makroskaliges Gold metallischen Glanz zeigt, weil es sichtbares Licht reflektiert, kommt es bei sphärischen Metallpartikeln, deren Radius viel kleiner als die Wellenlänge des Lichts ist, zu einer Verschiebung der Resonanzfrequenz des Oberflächenplasmons zu kleinerer Energie (HAMPE 2007). Gold-Nanopartikel (40 nm) zeigen daher in Suspension einen charakteristischen Absorptionspeak. Die Wellenlänge des Absorptionsmaximums kann dabei über das gesamte sichtbare Spektrum, bis in

den nahen Infrarot-Bereich (NIR), abgestimmt werden. Aus diesen Gründen werden Gold-Nanopartikel als Farbstoffe genutzt. Zusätzlich liegt der molare Absorptionskoeffizient beispielsweise bei 528 nm fast fünf Größenordnungen über dem von organischen Farbstoffen in diesem Bereich, und der Farbeffekt bleicht nicht aus. Weiterhin wurden bei Gold-Nanopartikeln deutlich veränderte elektrochemische Eigenschaften und die Möglichkeit zur Ausbildung selbstorganisierender monomolekularer Schichten unterschiedlicher organischer Moleküle auf der Oberfläche beschrieben (MEYER et al. 2004).

4.3.6.2 Anwendungen

285. Gold-Nanopartikel werden in den unterschiedlichsten Formen hergestellt: Neben sphärischen Partikeln gibt es Prismen, Scheiben, Würfel und Drähte, auch hohle Strukturen wie Käfige, Ringe, Röhren sowie mehrwandige Nanohüllen (MILLSTONE et al. 2009; SKRABALAK et al. 2008).

Die katalytische Aktivität von Gold-Nanopartikeln, die häufig auf Metalloxiden als Trägermaterialien eingesetzt werden, ermöglicht die Oxidation von CO bei tiefen Temperaturen. Sie werden daher zur Verbesserung der Luft in Räumen und zum Schutz von Brennstoffzellen eingesetzt. Außerdem spielen sie bei der großchemischen Synthese eine Rolle (MEYER et al. 2004). Im Labormaßstab wurde ein möglicher Einsatz von Gold-Nanopartikeln zum fotokatalytischen Abbau von Farbstoffen und Phenol in Wasser unter UV-Bestrahlung gezeigt (ZHU, H. et al. 2009). Gold-Nanopartikel wurden in Form des Cassiusschen Goldpurpurs – kolloidales Gold adsorbiert an Zinndioxidhydrat – schon seit langer Zeit zum Färben von Gläsern (sog. Goldrubinglas) und Porzellan verwendet (EICHHÖFER 2007). Die Herstellung von Goldrubinglas wurde erstmalig im siebenten Jahrhundert v. Chr. auf einer Tontafel in Ninive beschrieben (SITZMANN 2006). Heutzutage werden Gold-Nanopartikel bei biochemischen Nachweisreaktionen, etwa zur Markierung von Proteinen, und in DNA-Sensoren verwendet. Weiterhin können sie sowohl zur Verstärkung als auch zur Auslöschung der Emission von Fluoreszenzfarbstoffen eingesetzt werden (EICHHÖFER 2007; MILLSTONE et al. 2009). Auch in Schwangerschaftstests können Gold-Nanopartikel zur Markierung verwendet werden. In der Medizin wird der Einsatz von Gold-Nanopartikeln als Kontrastmittel für unterschiedliche Verfahren, abhängig von ihrer Größe und Oberflächenbeschaffenheit, untersucht, beispielsweise Gold-Nanopartikel (1,9 nm) für Röntgenaufnahmen und Gold-Nanopartikel (150 nm) bei der Gewebeuntersuchung mittels NIR-Licht zur Darstellung von Tumoren (HAINFELD et al. 2006; JIN und KANG 2007). Es ist auch Gegenstand der Forschung, die Absorption von Gold-Nanopartikeln im NIR-Bereich zur gezielten Freisetzung von Arzneistoffen aus Liposomen mittels NIR-Laserimpulsen zu nutzen (WU et al. 2008). Weiterhin konnte bereits im Mausmodell gezeigt werden, dass sich mit einem melanomspezifischen Antikörper markierte Gold-Nanopartikel in Melanomen anreicherten, die dann mittels NIR-Licht gezielt erwärmt und damit zu einem hohen Prozentsatz abgetötet werden konnten.

Im Bereich Kosmetika gibt es eine Stärkungscreme, die nach Herstellerangaben an Seidenprotein gebundene Gold-Nanopartikel enthält, und eine weitere Creme, die neben Gold- auch noch Germanium-Nanopartikel enthalten soll. Es wird auch eine Zahnpasta mit Gold-Nanopartikeln angeboten, die antibakteriell wirken soll. Suspensionen von Gold-Nanopartikeln (3,2 nm) in Wasser werden im Internet auch bereits als Nahrungsergänzungsmittel angeboten (Woodrow Wilson International Center for Scholars 2010).

4.3.6.3 Humantoxizität

Tests an Zellkulturen

286. Die Untersuchung des Einflusses von Größe, Form und Oberflächenbeschaffenheit auf die Wirkungen von Gold-Nanopartikeln auf zellulärer Ebene, ebenso wie die Mechanismen dieser Wirkungen, waren bereits Gegenstand zahlreicher In-vitro-Studien. Im Folgenden werden ausgewählte Studien zu speziellen Aspekten dargestellt.

Der Einfluss der Partikelgröße auf die Zytotoxizität von Gold-Nanopartikeln wurde von PAN et al. (2007) an unterschiedlichen Zellkulturen, wie HeLa-Zellen (Gebärmutterhalskarzinom), Melanomzellen (SK-Mel-28) sowie Fibroblasten (L929) und Makrophagen (J774A1) der Maus untersucht. Dabei kamen Gold-Nanopartikel in Größen von 0,8 bis 15 nm zur Anwendung, die Partikel waren alle mit sulfonierten Triphenylphosphinen ummantelt. Zum einen umfasste die Studie liganden-stabilisierte Au_9- und Au_{55}-Cluster, die entsprechend 0,8 und 1,4 nm groß und von den Autoren synthetisiert worden waren. Weiterhin kamen Partikel in Größen von 1,2 nm, 1,8 nm und 15 nm zum Einsatz, die stöchiometrisch nicht exakt definiert waren. In vorangegangenen Arbeiten hatte dieselbe Gruppe bereits die Bindung von Au_{55}-Clustern an die große Furche der DNA beschrieben (LIU et al. 2003) sowie in einer nachfolgenden Studie an elf verschiedenen Zelllinien die hohe Zytotoxizität dieser Partikel anhand von IC_{50} Werten zwischen 0,25 und 2,5 µM bei 24-stündiger Inkubation (TSOLI et al. 2005) dargestellt. Die Toxizität der Au_{55}-Cluster lag damit in den meisten der untersuchten Zelllinien sogar über der des Zytostatikums Cisplatin. In dieser Studie konnte auch gezeigt werden, dass 21 % des in der Zelle vorhandenen Goldes an die DNA gebunden vorlagen (TSOLI et al. ebd.). Die Zytotoxizität der Au_{55}-Cluster wird von der Anwesenheit der schwach gebundenen Triphenylphosphinliganden bestimmt, weil diese von Strukturmerkmalen der großen Furche der DNA verdrängt werden können, die eine stärkere Bindung mit den Au_{55}-Clustern eingehen können. Im Gegensatz dazu sind Au_{55}-Cluster, die mit Glutathion stabilisiert sind, einem sehr stark gebundenen Liganden, nicht zytotoxisch (SCHMID 2008). Beim Vergleich der Wirkungen von Gold-Nanopartikeln unterschiedlicher Größe wiesen die mit Triphenylphosphinliganden stabilisierten Au_{55}-Cluster (1,4 nm) wieder die höchste Toxizität auf (IC_{50}: 46 µM). Gold-Nanopartikel, die sich in der Größe nur geringfügig davon unterschieden, waren ungefähr drei- bis fünffach weniger toxisch in der Reihenfolge: Gold-Nanopartikel (1,2 nm; IC_{50}: 140 µM), Gold-

Nanopartikel (1,8 nm; IC_{50}: 230 µM) und Au_9-Cluster (0,8 nm; IC_{50}: 250 µM) (PAN et al. 2007). Obwohl sie ebenfalls in die Zellen aufgenommen wurden, hatten 15 nm-Gold-Nanopartikel bis zu einer Konzentration von 6.300 µM keine zytotoxischen Effekte. Auch die zum Vergleich mitgeführte organische Goldverbindung Natriumaurothiomalat zeigte in allen bis auf eine Zelllinie (J774A1; IC_{50}: 600 µM) bis 10 mM keine Toxizität. Darüber hinaus stellen PAN et al. (2007) dar, dass Au_{55}-Cluster vor allem zu nekrotischem Zelluntergang führen, während 1,2 nm-Gold-Nanopartikel Apoptose induzieren. Wenngleich diese Studie also klare größenabhängige Unterschiede in der Toxizität von Gold-Nanopartikeln im Bereich zwischen 0,8 und 15 nm zeigt, so bedürfen die deutlichen Unterschiede zwischen Partikeln, die sich nur geringfügig in ihrer Größe unterscheiden, noch einer Bestätigung durch weitere Experimente, da die Au_{55}-Cluster (1,4 nm) von den Autoren synthetisiert wurden, die 1,2 nm-Gold-Nanopartikel jedoch zugekauft. Daher könnten sich die Partikel auch noch in anderen Parametern, wie etwa dem Agglomerationsgrad, unterschieden haben (JOHNSTON et al. 2010).

Weitere, die Zytotoxizität von Gold-Nanopartikeln bestimmende Faktoren, sind die Eigenschaften des Coatings der Partikel. In einer Studie an Cos-1 Zellen (Affennierenzellen), humanen roten Blutkörperchen und *E. coli* wiesen positiv geladene Gold-Nanopartikel (2 nm) gegenüber allen drei Modellsystemen eine deutlich ausgeprägtere Toxizität auf als negativ geladene Partikel gleicher Größe (GOODMAN et al. 2004). Die Autoren stellen die Hypothese auf, dass positiv geladene Partikel stärker mit den Zellmembranen interagieren, da diese eine negative Gesamtladung besitzen. Diese Hypothese wurde auch durch die stärkere Freisetzung eines Farbstoffs aus Vesikeln durch die positiv geladenen Gold-Nanopartikel unterstützt.

Neben der Ladung des Coatings kann auch die Verteilung der Ladungen auf der Oberfläche der Partikel die Wechselwirkungen von Gold-Nanopartikeln mit Zellmembranen beeinflussen. VERMA et al. (2008) verglichen an dendritischen Zellen die Effekte zweier Sorten gleich großer Gold-Nanopartikel (6 nm) mit annähernd gleichem Zeta-Potenzial. Die Oberfläche einer Sorte trug Streifen aus sich abwechselnden negativ geladenen und hydrophoben Gruppen. Die Oberfläche der anderen Sorte Gold-Nanopartikel wies die gleiche Gesamthydrophobität auf, jedoch waren die Ladungen hier zufällig verteilt. Während letztere über Endozytose in die Zellen aufgenommen wurden und hauptsächlich in Endosomen gespeichert vorlagen, gelangten die „gestreiften“ Partikel sowohl über Endozytose als auch über einen direkten, energieunabhängigen Aufnahmeweg in die Zellen und lagen daher teilweise auch frei im Zytosol vor. Dieses Ergebnis zeigte sich unabhängig davon, ob das Experiment in serumfreiem oder -haltigem Medium durchgeführt wurde, was darauf hindeutet, dass an den „gestreiften“ Partikeln keine unspezifische Bindung von Proteinen aus dem Medium erfolgt. Dies wurde auch in Messungen mittels dynamischer Lichtstreuung bestätigt. Im Unterschied zu positiv geladenen Gold-Nanopartikeln verursachten „gestreifte“ Gold-Nanopartikel keine transienten Poren in der Zellmembran und waren entsprechend deutlich weniger zytotoxisch. Bemerkenswerterweise war in diesen Experimenten über einen Zeitraum von 6 h weder eine Penetration der Gold-Nanopartikel in den Zellkern noch eine Ausschleusung der Partikel aus den Zellen nachweisbar. VERMA et al. (2008) stellen daher die Hypothese auf, dass die „gestreiften“ Partikel über noch unbekannte Wechselwirkungen im Zytoplasma ihre Fähigkeit zur Membranpenetration verlieren.

Die Auswirkungen der Größe und Form von Gold-Nanopartikeln auf deren Aufnahme in der Zelle wurden von CHITHRANI et al. (2006) mit sphärischen Gold-Nanopartikeln (14, 30, 50, 74, 100 nm) und Gold-Nanodrähten (14 × 40 nm und 14 × 74 nm) an HeLa-Zellen untersucht, alle eingesetzten Nanoobjekte waren mit Citrat ummantelt. Bei den sphärischen Gold-Nanopartikeln werden 50 nm-Partikel am besten aufgenommen, kleinere und größere Partikel dagegen weniger effizient. Die Autoren zeigen weiterhin, dass die Aufnahme der Nanoobjekte in die Zellen mittels Endozytose erfolgt und von der unspezifischen Bindung von Serumproteinen an die Oberfläche der Nanoobjekte abhängig ist, was zu einer ausgeprägteren Aufnahme kleinerer Partikel mit größerer spezifischer Oberfläche führt. Partikel unter 50 nm sind jedoch möglicherweise zu klein, um effizient mittels Endozytose aufgenommen zu werden und werden erst in Form von Agglomeraten aufgenommen, was von den Ergebnissen einer Folgestudie unterstützt wird (CHITHRANI und CHAN 2007). Die Aufnahme von Gold-Nanodrähten in die Zellen war geringer als die von sphärischen Gold-Nanopartikeln vergleichbarer Größe. Die Zellen nahmen 5-mal mehr 74 nm- oder 3,8-mal mehr 14 nm-Gold-Nanopartikel auf als 14 x 74 nm-Gold-Nanodrähte. Gold-Nanodrähte mit einem größeren Verhältnis von Durchmesser zu Länge (1 : 3) wurden besser aufgenommen als längere mit einem kleineren Verhältnis (1 : 5). Alle untersuchten Nanoobjekte lagen in den Zellen in Vesikeln vor und kamen auch in dieser Studie nicht in den Zellkern (CHITHRANI et al. 2006).

In der Folgestudie mit transferrinummantelten Nanoobjekten konnten CHITHRANI und CHAN (2007) die clathrinabhängige Endozytose als Mechanismus der Aufnahme von Gold-Nanoobjekten in Zellen bestätigen, ebenso wie die im Vergleich zu Nanodrähten effizientere Aufnahme von sphärischen Nanopartikeln in die Zellen. Darüber hinaus konnte jedoch auch noch eine effizientere Ausschleusung aus den Zellen der Nanodrähte gezeigt werden.

Die Wirkungen von Gold-Nanodrähten (18 x 40 nm) mit verschiedenen Ummantelungen, die unterschiedliche Ladungen trugen, wurde von HAUCK et al. (2008) in HeLa-Zellen untersucht. In dieser Studie zeigten alle untersuchten Gold-Nanodrähte bis zu Konzentrationen von 150 µM nur eine geringe Zytotoxizität, jedoch lag die Inkubationszeit auch nur bei sechs Stunden. Die Menge der in die Zellen aufgenommenen Gold-Nanodrähte war allerdings von der Ladung des Coatings der Gold-Nanodrähte abhängig. Negativ geladene Gold-Nanodrähte, die mit

poly-(4)-Styrolsulfonsäure ummantelt waren, wurden in deutlich geringerem Umfang aufgenommen als positiv geladene, mit PDADMAC (Polydiallyldimethylammoniumchlorid) ummantelte. In Anwesenheit von Serum waren diese Unterschiede deutlich ausgeprägter, vor allem weil Serum die Aufnahme von Gold-Nanodrähten, die mit anderen Substanzen als PDADMAC ummantelt waren, deutlich reduzierte. Weiterhin wurden die Effekte von mit PDADMAC ummantelten Gold-Nanodrähten (25 µM; 6 h) auf die Genexpression von HeLa-Zellen mittels Microarrays untersucht. Die Inkubation führte nicht zur Induktion von Genen. Die Repression betraf Gene, die an der Regulation von Apoptose und Zellzyklus, dem zellulären Metabolismus, dem Elektronentransport sowie dem Ionentransport beteiligt sind. Hitzeschock-assoziierte Gene waren nicht moduliert. Die Ergebnisse der Microarrays lassen weitere Experimente mit deutlich längeren Inkubationszeiten nötig erscheinen, da eine Repression von Genen, die an der Regulation von Apoptose und Zellzyklus sowie dem zellulären Metabolismus beteiligt sind, zu dereguliertem Zellwachstum führen kann. Es ist jedoch anzumerken, dass die Ergebnisse von Microarrays zur Erhärtung der Befunde mit einer weiteren Technik, beispielsweise quantitativer PCR, bestätigt werden sollten, was in der Studie von HAUCK et al. (2008) unterblieben ist.

In einer weiteren Microarray-Studie mit Gold-Nanopartikeln (5 nm) an humanen Nabelschnurendothelzellen hatte eine 24-stündige Inkubation keine signifikanten Effekte auf die Genexpression der Zellen (ESTHER et al. 2005). In einer Inhalationsstudie an Ratten jedoch führten Gold-Nanopartikel (30 bis 110 nm) zu einer Repression verschiedener Gene in Lunge und Nieren (YU et al. 2007).

Über die Induktion von oxidativem Stress durch Gold-Nanopartikel in Zellkulturen gibt es widersprüchliche Befunde. Gold-Nanopartikel (50 nm) führten in einer Studie, die sowohl zwei zellfreie Testsysteme als auch einen ROS-Assay in Gegenwart von Alveolarmakrophagen der Ratte umfasste, in Konzentrationen von teilweise bis zu 10 mg/ml nicht zu einer signifikanten Bildung von ROS (RUSHTON et al. 2010).

In einer weiteren Studie an einer Makrophagenzelllinie der Maus kommt es nach Inkubation mit Gold-Nanopartikeln (3,5 nm) in Konzentrationen bis 100 µM für bis zu 72 h teilweise sogar zu einer Verminderung der reaktiven Sauerstoff- und Stickstoffspezies (SHUKLA et al. 2005).

Im Gegensatz dazu stehen die Ergebnisse aus Experimenten mit Gold-Nanopartikeln (36 nm) an humanen Lungenfibroblasten. Hier führte bereits eine sehr geringe Konzentration von 1 nM zu oxidativem Stress, der anhand signifikant erhöhter Mengen von Fettsäurehydroperoxiden und Proteinaddukten des Malondialdehyds (MDA) nachgewiesen wurde (LI et al. 2010). Darüber hinaus kam es zur Induktion von Genen, die an der zellulären Antwort auf oxidativen Stress beteiligt sind.

Eine Induktion von ROS durch Gold-Nanopartikel (5 bis 10 nm) wurde auch in Hepatozytenkulturen der Regenbogenforelle beschrieben (FARKAS et al. 2010) (Abschn. 4.3.6.5).

Untersuchungen am Tiermodell

287. Die Verteilung und Wirkung von Gold-Nanopartikeln im Säugetierorganismus nach Aufnahme über unterschiedliche Pfade wurde bereits in mehreren In-vivo-Studien untersucht. Unter anderem auch, weil sie als Modellpartikel zur Untersuchung des Einflusses verschiedener Partikeleigenschaften, wie Größe und Beschichtung, auf die Kinetik und Wirkung von schwerlöslichen metallischen Nanopartikeln im Organismus eingesetzt wurden. Auch die ersten als standardisierte Referenzmaterialien beim National Institute of Standards and Technology erhältlichen Nanopartikel waren Gold-Nanopartikel, die für die Untersuchung der biochemischen Effekte von Nanopartikeln entwickelt wurden (NIST 2010).

Sieben Tage nach sechsstündiger inhalativer Exposition gegenüber Gold-Nanopartikeln (5 bis 28 nm) waren in der Lunge von Ratten noch 78 % der ursprünglich aufgenommenen Menge nachweisbar. Die Depositionsrate betrug 25 % (TAKENAKA et al. 2006). Bereits kurz nach der Exposition (Tag 0) und bis zum siebten Tag war im Blut der behandelten Tiere eine geringe, jedoch signifikant erhöhte, Goldkonzentration nachweisbar, was eine systemische Verfügbarkeit der inhalierten Gold-Nanopartikel zeigt. Weitere Gewebe wurden in dieser Studie nicht untersucht. Der Goldgehalt in der Lungenspülflüssigkeit lag am Tag 0 bei 29 % der Gesamtlast der Lunge und ging bis Tag 7 auf 6 % zurück. Aus dem Vergleich mit Studien, in denen größere Partikel eingesetzt wurden (0,9 bis 2 µm) und in denen 70 bis 80 % der inhalierten oder instillierten Partikel über einen längeren Zeitraum heraus gespült werden konnten (LEHNERT et al. 1989), ziehen TAKENAKA et al. (2006) den Schluss, dass die von ihnen eingesetzten Gold-Nanopartikel zu klein waren, um effektiv von Alveolarmakrophagen aufgenommen zu werden. Dennoch waren Goldpartikel in geringem Umfang in Vesikeln im Zytoplasma von Alveolarmakrophagen nachweisbar, nicht jedoch im Kern oder der Kernmembran. Darüber hinaus konnten Gold-Nanopartikel in Zellen der Alveolarwände, vor allem in Typ-I-Zellen, aber auch in Typ-II-Zellen, ebenfalls in Vesikeln, nachgewiesen werden.

Eine systemische Verbreitung nach inhalativer Exposition gegenüber citrat-ummantelten Gold-Nanopartikeln (30 bis 110 nm) wurde auch in einer weiteren Studie an Ratten gezeigt. Dies allerdings erst nach 15-tägiger Exposition, nach 5 Tagen waren nur in der Lunge und im *Bulbus olfactorius* signifikant erhöhte Goldgehalte messbar (YU et al. 2007). Eine 15-tägige Exposition führte zu signifikant erhöhten Gold-Konzentrationen in über zwanzig Geweben, wobei die höchsten Konzentrationen in Lunge, Ösophagus, Zunge, Nieren, Aorta, Milz, *Septum pellucidum* (Scheidewand zwischen den Vorderhörnern der Seitenventrikel des Gehirns), Herz und Blut (aufgezählt nach fallenden Gehalten) gemessen wurden. Beim Vergleich der Au-Gehalte nach 5 und 15 Tagen zeigten die Au-Gehalte im Knochen den deutlichsten Anstieg, un-

gefähr auf das zwölffache. Dies wird auch von den Autoren als überraschend bezeichnet. Die Ursachen wurden in der Studie jedoch nicht weiter untersucht. In Ösophagus und Haut wurden über siebenfach erhöhte Au-Mengen bestimmt. Im Unterschied zu einigen anderen Studien mit Gold-Nanopartikeln deuten die Resultate von YU et al. (2007) trotz eines ungefähr verdoppelten Au-Gehalts nicht auf eine primäre Anreicherung von Gold-Nanopartikeln in der Leber hin, da Nieren und Milz der Tiere entsprechend drei- und fünffach erhöhte Konzentrationen zeigen. Im Gehirn zeigte nach 15 Tagen das Kleinhirn mit einer Verdoppelung den deutlichsten Konzentrationsanstieg. Weiterhin waren in der entorhinalen Cortex und dem *Septum* gering aber signifikant erhöhte Gehalte messbar. Die Konzentrationen im *Bulbus olfactorius* waren zwar auch nach 15 Tagen signifikant erhöht, sie lagen aber nicht deutlich über denen nach fünf Tagen. Die großen Standardabweichungen sowie deutlich erhöhte Au-Gehalte in einigen Gewebeproben der Kontrollgruppe lassen jedoch genaue Aussagen über die Verteilung der Gold-Nanopartikel im Gehirn nicht zu. Wegen einer möglichen reproduktionstoxikologischen Relevanz ist der fünffach erhöhte Au-Gehalt in den Testes zu erwähnen. Dies deutet darauf hin, dass Gold-Nanopartikel die Blut-Hoden-Schranke überwinden können. Um die Befunde insgesamt zu verifizieren, wäre jedoch eine Wiederholung der Experimente mit einer größeren Tierzahl nötig, da in der vorliegenden Studie nur jeweils vier Tiere pro Gruppe untersucht wurden. Da diese Studie mit einer relativ hohen Exposition durchgeführt wurde (2×10^6 Partikel/cm^3) sollte die Wiederholung möglichst noch eine Gruppe mit einer niedrigeren Konzentration umfassen.

YU et al. (2007) untersuchten in ihrer Studie auch die Effekte inhalativer Exposition gegenüber Gold-Nanopartikeln auf die Genexpression in Lunge und Niere der Ratten mittels Microarrays. In der Lunge kam es hauptsächlich zur Repression von Genen. Diese umfasste Proteine der kontraktilen Elemente der Muskelzellen, Proteine wie Myosin, Troponin und Tropomyosin sowie Gene des muskulären Stoffwechsels wie Myoglobin und Kreatinkinase, was auf Effekte auf die glatte Muskulatur des Bronchialbaumes und/oder der Blutgefäße in der Lunge hindeutet und die Untersuchung anderer Organe mit einem hohen Anteil an Muskelgewebe, wie Ösophagus, Aorta und Herz, nahelegt. Darüber hinaus waren Gene reprimiert, die mit der Sekretion von Schleim in den Atemwegen in Verbindung stehen. Die Expression eines Gens (RT1-Bb), welches an der Antigenpräsentation im Rahmen der Immunantwort beteiligt ist, war sowohl in der Lunge als auch in der Niere um mehr als das Zehnfache vermindert. In beiden Organen waren auch jeweils unterschiedliche Untereinheiten der Cytochrom-c-Oxidase reprimiert, was zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Mitochondrien geführt haben könnte. In der Lipidanalyse war in der Lunge der exponierten Tiere eine signifikante Verminderung von Phosphatidylserin nachweisbar, nicht jedoch von anderen Phospholipiden oder Sphingolipiden. Dies könnte ein Hinweis auf oxidativen Stress durch Inhalation von Gold-Nanopartikeln sein. Nachdem jedoch weder eine Steigerung der Menge an Lysophosphatidylserin noch eine Verminderung anderer Phospholipide nachweisbar war, scheint es nicht zu einer großflächigen Schädigung der Lunge gekommen zu sein. Insgesamt sollen die exponierten Tiere unauffällig gewesen sein. Parameter wie Körpergewicht und Organgewichte, die zur Beurteilung herangezogen werden könnten, sind nicht angegeben (YU et al. 2007).

Die Auswirkung der Partikelgröße auf die Verteilung von Gold-Nanopartikeln im Säugetierorganismus nach Applikation über verschiedene Aufnahmepfade wurde in einer Studie an Ratten über 24 h untersucht, zum einen mit liganden-stabilisierten Au_{55}-Clustern (1,4 nm), zum anderen mit 18 nm-Gold-Nanopartikeln. Beide trugen als Liganden sulfonierte Triphenylphosphine und waren radioaktiv markiert (SEMMLER-BEHNKE et al. 2008). 24 h nach der Instillation waren die 18 nm-Gold-Nanopartikel noch nahezu vollständig (99,8 %) in der Lunge nachweisbar. Bei den kleineren 1,4 nm-Gold-Nanopartikeln verblieben 91,5 % in der Lunge, 8,5 % der instillierten Dosis wurden systemisch in Haut, Nieren, Leber und Blut, sowie andere Organe verteilt. Dies umfasst auch 1,1 % der Dosis, die im Urin nachweisbar waren. Demnach kam es zu einer begrenzten Elimination der Partikel. Die Autoren machen keine Angaben über Effekte der Gold-Nanopartikel auf die Gesundheit der Tiere. Die mukoziliäre Clearance führt zum Transport von Gold-Nanopartikeln aus der Lunge in den Gastro-Intestinaltrakt (GIT) und so zur Elimination von Partikeln über die Faeces. SEMMLER-BEHNKE et al. (2008) korrigierten jedoch ihre Ergebnisse um die auf diesem Weg aus der Lunge eliminierten Partikel, um ausschließlich den direkten Übertritt der Gold-Nanopartikel aus der Lunge in den Organismus darzustellen. Zur Untersuchung eines möglichen Beitrags der Aufnahme von Gold-Nanopartikeln aus dem GIT zur systemischen Verbreitung nach Instillation wurden zusätzlich Versuche mit direkter Applikation der Partikelsuspensionen in den Ösophagus durchgeführt. Hier zeigte sich jedoch nur ein minimaler Übertritt ins Blut. Die geringe orale Bioverfügbarkeit steht jedoch im Widerspruch zu einer Studie mit Gold-Nanopartikeln (4, 10, 28 und 58 nm) an Mäusen, die eine größenabhängige Aufnahme der Gold-Nanopartikel aus dem GIT beschreibt und in der vor allem 4 nm-Gold-Nanopartikel in Nieren, Lunge, Leber, Milz, Herz und Gehirn nachgewiesen werden konnten (HILLYER und ALBRECHT 2001). Nur die größten der getesteten Gold-Nanopartikel (58 nm) wurden fast ausschließlich im Darm nachgewiesen. Nachdem HILLYER und ALBRECHT (ebd.) die applizierte Gesamtdosis nicht ermittelten, konnten jedoch keine quantitativen Angaben zur Bioverfügbarkeit nach oraler Gabe gemacht werden. Die geringe Bioverfügbarkeit von Gold-Nanopartikeln dieser Größe nach oraler Gabe passt jedoch zur Abwesenheit toxischer Wirkungen in einer Studie, in der Ratten suspendierte Gold-Nanopartikel (50 nm) in einer sehr hohen Dosis (5.000 mg/kg KG) oral verabreicht wurden. Während des auf die einmalige Gabe folgenden Beobachtungszeitraums von 14 Tagen überlebten alle Tiere, nahmen an Körpergewicht zu, waren aktiv und zeigten kein abnormales Verhalten. Weitere

klinische Untersuchungsparameter wurden jedoch nicht erhoben (LAI et al. 2006).

Die Ergebnisse einer weiteren Instillationsstudie, die an Mäusen durchgeführt wurde, unterscheiden sich noch deutlicher von den Resultaten der beschriebenen Inhalationsexperimente. Nur bei den kleinsten der getesteten Gold-Nanopartikel (2 nm) war eine – wenn auch nur geringe – Retention in der Leber feststellbar. Die Tiere wurden über einen Zeitraum von drei Wochen fünfmal mit citrat-ummantelten Gold-Nanopartikeln der Größen 2, 40 oder 100 nm instilliert. Zusätzlich umfasste die Studie auch noch Tiere, denen die Gold-Nanopartikel nur einmalig verabreicht wurden (SADAUSKAS et al. 2009b). Bereits eine Stunde nach einmaliger Instillation waren Gold-Nanopartikel in Makrophagen in lysosomenähnlichen Vesikeln nachweisbar. Bei der Analyse des Au-Gehalts in der Leber konnten nach fünfmaliger Instillation mit 2 nm-Gold-Nanopartikeln 1,4 ‰ der applizierten Dosis nachgewiesen werden. In den Gruppen der gegenüber 40 nm- und 100 nm-Gold-Nanopartikeln exponierten Mäuse war jeweils nur bei einem Tier pro Gruppe Gold in der Leber nachweisbar. Bei diesen Tieren wurden entsprechend 3 ‰ (40 nm) und 0,39 ‰ (100 nm) gefunden. Die Autoren führen den Nachweis von Gold in den Lebern dieser Tiere daher auf eine Verletzung der Atemwege während der Instillation zurück. Die Ergebnisse dieser Studie zeigen demnach nur bei 2 nm Gold-Nanopartikeln eine Retention in der Leber und dies auch nur in geringem Umfang. Die Autoren schließen aus den Resultaten ihrer Studie auf eine sehr geringe systemische Verfügbarkeit der 2 nm-Gold-Nanopartikel aus der Lunge, die mit zunehmender Größe der Partikel noch abnimmt. Zur Unterstützung dieser Hypothese wäre jedoch eine Bestimmung des Au-Gehalts in der Lunge und weiteren Organen notwendig gewesen. Darüber hinaus wäre auch eine Untersuchung der Elimination über Urin und Faeces aufschlussreich gewesen. Nachdem während der Instillation mit 2 nm- und 40 nm-Gold-Nanopartikeln Tiere starben, führten SADAUSKAS et al. (2009b) eine zusätzliche Versuchsreihe mit sechs Tieren und fünfmaliger Instillation von 2 nm-Partikeln durch. Die Tiere wurden laut den Autoren durch die Behandlung „nicht beeinträchtigt“. Weitere Angaben über klinische Parameter zur Gesundheit der Tiere fehlen jedoch.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass sich die Daten zur Bioverfügbarkeit von Gold-Nanopartikeln nach inhalativer Exposition oder Instillation in die Lunge unterscheiden. Während nach 15-tägiger Inhalation von citrat-ummantelten Gold-Nanopartikeln (30 bis 110 nm) in Ratten eine systemische Verbreitung gezeigt werden konnte (YU et al. 2007), war dies 24 h nach Instillation in Ratten nur für kleinere (triphenylphosphinstabilisierte) Gold-Nanopartikel (1,4 nm) nachweisbar, für 18 nm-Gold-Nanopartikel jedoch nicht (SEMMLER-BEHNKE et al. 2008). Nach wiederholter Instillation von citrat-ummantelten Gold-Nanopartikeln vergleichbarer Größe (2 nm) über drei Wochen war der in den Lebern von Mäusen nachweisbare Anteil der instillierten Au-Menge sogar noch niedriger als in der Studie von SEMMLER-BEHNKE et al. (2008). Größere citrat-ummantelte Gold-Nanopartikel (40 und 100 nm) führten nicht mehr zu einer nachweisbaren Erhöhung der Au-Konzentration in der Leber (SADAUSKAS et al. 2009b). Aus den Gehalten in der Leber kann jedoch nicht automatisch auf eine geringe Bioverfügbarkeit geschlossen werden. Die unterschiedlichen Befunde in den Instillationsstudien könnten auf verschiedene Ummantelungen der verwendeten Gold-Nanopartikel zurückzuführen sein sowie darauf, dass SEMMLER-BEHNKE et al. (2008) Ratten untersuchten und SADAUSKAS et al. (2009b) Mäuse. Eine mögliche Erklärung für die verglichen mit den Instillationsstudien geringere Bioverfügbarkeit von Gold-Nanopartikeln nach Instillation könnte in einer Bildung von Agglomeraten in der Lunge nach Instillation mit den suspendierten Partikeln liegen. Dies wäre auch in Übereinstimmung mit der beschriebenen bei zunehmender Größe noch weiter verminderten Bioverfügbarkeit.

Die größte Zahl von Tierexperimenten wurde bislang mit intravenöser Injektion von Gold-Nanopartikeln durchgeführt. Diese Form der Applikation eignet sich zur Ermittlung derjenigen Organe, die am meisten durch Gold-Nanopartikel gefährdet sind, wenn sie ins Blut gelangen. Bei der Übertragung der Befunde aus diesen Experimenten auf andere Applikationspfade sollte jedoch berücksichtigt werden, dass nach den Ergebnissen der bislang vorliegenden Studien nur ein kleiner Teil der Partikel, die in die Lunge, den GIT oder auf die Haut gelangen, aufgenommen wird (JOHNSTON et al. 2010). Im Rahmen der Studie an Ratten wurden die von SEMMLER-BEHNKE et al. (2008) untersuchten 1,4 nm- und 18 nm-Gold-Nanopartikel auch intravenös injiziert. Nach 24 h waren die 18 nm-Gold-Nanopartikel nicht mehr im Blut nachweisbar, der überwiegende Teil davon (94 %) befand sich in der Leber. Darüber hinaus waren Gold-Nanopartikel in der Milz (2,2 %), nicht jedoch in Gehirn, Nieren oder Urin nachweisbar. Dennoch konnte die Exkretion eines kleinen Teils (0,5 %) über den GIT in die Faeces gezeigt werden. Die 1,4 nm-Gold-Nanopartikel wurden im Unterschied dazu in relevanten Mengen über Urin (9 %) und Faeces (5 %) eliminiert. Darüber hinaus waren nach 24 h noch 4 % der injizierten Dosis im Blut nachweisbar. Insgesamt war eine breitere Verteilung der kleineren 1,4 nm-Gold-Nanopartikel im Organismus, sowie andere Verteilungsverhältnisse auf einzelne Organe, wie etwa Leber (48 %), Milz (1,3 %) und Nieren (6 %) erkennbar. Die Größe der Partikel hatte in dieser Studie demnach einen deutlichen Einfluss auf ihre Verbreitung im Organismus. Dennoch führten auch die 1,4 nm-Partikel nicht zu einer erhöhten Au-Konzentration im Gehirn. Bemerkenswert ist an der Studie von SEMMLER-BEHNKE et al. (2008) auch, dass sich die Verhältnisse der Au-Gehalte zwischen einzelnen Organen nach Instillation oder intravenöser Injektion der 1,4 nm-Gold-Nanopartikel unterscheiden.

Der Effekt der Größe auf die Verteilung von Gold-Nanopartikeln (10, 50, 100 und 250 nm) im Organismus nach Injektion wurde auch von de JONG et al. (2008) an Ratten untersucht. Auch in diesen Experimenten waren bei allen untersuchten Partikeln 24 h nach Injektion große Teile (10 nm: 46 %, 250 nm: 31 %), und außer in den Experimenten mit den 50 nm-Partikeln (21 %), jeweils sogar

der größte Teil der Dosis in der Leber nachweisbar. Im Unterschied zu den Resultaten von SEMMLER-BEHNKE et al. (2008) war jedoch der zweitgrößte Teil der Dosis noch im Blut verblieben (10 nm: 36 %, 250 nm: 16 %), bei den 50 nm-Partikeln sogar der größte (31 %). Die 100 nm-Partikel waren in etwa zu gleichen Teilen in Leber (44 %) und Blut (45 %) zu finden. In der Milz befanden sich von den 10 nm-Gold-Nanopartikel 2,2 %, bei den restlichen untersuchten Partikeln zwischen 1,4 und 1,2 % der injizierten Dosis. Insgesamt zeigten die 10 nm-Gold-Nanopartikel die weiteste Verbreitung im Organismus. Neben den Nieren (1 %) waren sie in sämtlichen anderen untersuchten Organen in geringen Anteilen (0,2 bis 0,3 %) nachweisbar (Gehirn, Lunge, Thymus, Herz und Testes). Demnach konnten die 10 nm-Gold-Nanopartikel auch in diesem Experiment biologische Barrieren überwinden. Bei größeren Partikeln nahm die Verbreitung deutlich ab. Zwar waren alle Partikel noch in geringer Menge in den Nieren nachweisbar (0,1 bis 0,2 %), jedoch waren nur noch die 50 nm-Partikel darüber hinaus auch in der Lunge (2,3 %) und im Herz (0,1 %) bestimmbar (de JONG et al. 2008). Die Autoren der Studie weisen zu Recht darauf hin, dass die Verteilung der Partikel im Organismus zum Zeitpunkt der Analyse der Gewebeproben noch nicht abgeschlossen war, was aus den hohen Au-Gehalten im Blut hervorgeht. Eine Untersuchung der Exkremente wäre wünschenswert gewesen, um mögliche Einflüsse der Partikelgröße auf die Elimination erkennen zu können. Auch in dieser Studie waren über die 24 h nach der Injektion keine negativen Auswirkungen auf die Gesundheit der Tiere erkennbar (de JONG et al. 2008). Klinische Parameter wurden nicht angegeben.

CHO, W. S. et al. (2009a) untersuchten an Mäusen Kinetik und Wirkungen unterschiedlicher Konzentrationen (0,17 bis 4,26 mg/kg) PEG-ummantelter Gold-Nanopartikel (28 nm) über einen Zeitraum von fünf Minuten nach Injektion bis zu sieben Tagen. Bis zum Ende der Experimente stiegen die Gehalte in Leber und Milz an, diese beiden Organe wiesen auch die höchsten Au-Gehalte auf, während die Gehalte in Nieren und Lunge zurück gingen. Auch in Gehirn und Testes waren über sieben Tage geringe Au-Gehalte nachweisbar. Aus dem Blut hingegen waren die Partikel zu diesem Zeitpunkt vollständig verschwunden. Die geschätzte Eliminationshalbwertszeit lag etwa bei 30 h. In der Leber waren die Gold-Nanopartikel in Kupffer-Zellen und in der Milz ebenfalls in Makrophagen, jeweils in zytoplasmatischen Vesikeln lokalisiert. In anderen Organen oder Zelltypen waren sie mittels TEM nicht nachweisbar. Ebenso wenig konnten die Gold-Nanopartikel in Zellkernen, Mitochondrien oder dem Golgi-Apparat nachgewiesen werden. Bereits fünf Minuten nach der Injektion waren in den Lebern aller behandelten Tiere Anzeichen für Entzündungen erkennbar. Nach sieben Tagen kam es zu einem signifikant erhöhten Auftreten von Entzündungen in den Lebern von Tieren aus den beiden oberen Dosisgruppen (0,85 und 4,26 mg/kg KG). Diese Gruppen wiesen auch eine signifikante, dosisabhängig gesteigerte Inzidenz apoptotischer Zellen in der Leber auf (CHO, W. S. et al. 2009a). Sowohl die Entzündungsreaktionen als auch das gesteigerte Auftreten von apoptotischen Zellen stellen toxische Effekte der Gold-Nanopartikel dar.

Der zeitliche Verlauf der Elimination von Gold-Nanopartikeln (40 nm) aus der Leber nach einmaliger Injektion war Gegenstand einer weiteren Studie an Mäusen mit einem Beobachtungszeitraum von sechs Monaten. Einen Tag nach der Injektion waren Gold-Nanopartikel in den Lebern der behandelten Tiere in fast allen Kupffer-Zellen in lysosomalen oder endosomalen Vesikeln, nicht jedoch in Endothelzellen oder Hepatozyten nachweisbar (SADAUSKAS et al. 2009a). Einen Monat nach Applikation der Partikel war etwa ein Drittel der Kupffer-Zellen weniger mit Gold-Nanopartikeln beladen. Wenn die Zellen jedoch Partikel enthielten, so lagen diese jetzt in größeren Agglomeraten als nach dem ersten Tag vor. Nach drei und sechs Monaten war die Anzahl der Gold-Nanopartikel-positiven Kupffer-Zellen weiter vermindert und die Partikel waren auf eine geringere Anzahl von erkennbar vergrößerten Vesikeln verteilt. Pathologische Veränderungen waren in den Lebern der behandelten Tiere nicht erkennbar. Die Elimination der Gold-Nanopartikel aus der Leber verlief in dieser Studie nur sehr langsam. Nach sechs Monaten waren noch 91 % der nach dem ersten Tag enthaltenen Menge vorhanden. Die Bildung größerer Agglomerate könnte über die damit verbundene Reduktion der spezifischen Oberfläche der Partikel mit einer Verminderung ihrer Reaktivität einhergehen. Dennoch lässt die Persistenz der Gold-Nanopartikel in der Leber bereits nach einmaliger Applikation weitere Studien zur Untersuchung der Kinetik von Gold-Nanopartikeln im Säugetierorganismus als notwendig erscheinen. In Anbetracht der langsamen Elimination der Gold-Nanopartikel sollte der Beobachtungszeitraum solcher Studien möglichst die gesamte Lebensspanne der Tiere umfassen.

Die Penetrationsfähigkeit von Gold-Nanopartikeln (15, 102 und 198 nm) durch die Haut wurde bislang nur an isolierter Rattenhaut untersucht (SONAVANE et al. 2008). In dieser Studie waren Penetrationszeit und -tiefe von der Partikelgröße abhängig. Während citrat-ummantelte 15 nm-Gold-Nanopartikel ohne Verzögerung in die Haut eindringen konnten und nach 24 h bis in das Unterhautfettgewebe nachweisbar waren, blieben größere Partikel in Epidermis (Oberhaut) und Dermis (Lederhaut). Die Aufnahme der größeren Partikel zeigte zudem eine größenabhängige Verzögerung von drei und sechs Stunden, entsprechend bei 102 und 198 nm großen Partikeln. Inwieweit diese Befunde auf humane Haut übertragen werden können, sollte in weiteren Studien untersucht werden.

Bei einem Hautreizungstest an Kaninchen mit Gold-Nanopartikeln (50 nm) traten nach Applikation von 4,9 mg pro Tier auf einer Fläche von 6 cm^2 für vier Stunden auf die unversehrte Haut oder bei angeritzter Epidermis weder nach einem noch nach drei Tagen negative Effekte wie Rötungen oder Ödeme auf. Darüber hinaus waren bei den Tieren keine Anzeichen für eine Vergiftung oder für abnormales Verhalten erkennbar (LAI et al. 2006). Weitere klinische Parameter sind jedoch nicht angegeben. Die systemische Verbreitung von Gold-Nanopartikeln nach

dermaler Applikation wurde bislang noch nicht untersucht.

4.3.6.5 Ökotoxizität

288. Es liegen derzeit wenige Studien zur Ökotoxizität von Gold-Nanopartikeln vor, was mit der bisher noch geringen Verwendung dieser Nanopartikel und den damit anzunehmenden niedrigen Einträgen in die Umwelt zusammenhängen dürfte.

In Studien zur Bakterientoxizität konnten Effekte bei einigen funktionalisierten Gold-Nanopartikeln mit kationischen Seitenketten nachgewiesen werden. Die ermittelten LC_{50}-Werte (Konzentrationen, bei denen bei 50 % der Versuchstiere Mortalität auftrat) lagen im Bereich von 1 bis 72 µM (GOODMAN et al. 2004). Dazu passen die Ergebnisse von ZHENG et al. (2010), die eine dosisabhängige Abnahme der Aktivität bei biolumineszierenden Bakterien beobachten konnten. Die Konzentration, bei der bei der Hälfte der Bakterien Effekte auftraten (EC_{50}) wurde von den Autoren auf 26 µM festgelegt. Ganz im Gegensatz dazu fanden BARRENA et al. (2009) mit dem gleichen Testsystem keine Effekte bei einer Gold-Nanopartikelkonzentration von 28 µg/ml Testlösung. In der gleichen Studie konnten des Weiteren keine negativen Wirkungen von Gold-Nanopartikeln auf die Aktivität einer Mischung anaerober Bakterien und auf die Keimung von Salat- und Gurkenpflanzen festgestellt werden.

Dagegen wiederum war das Wachstum einer einzelligen Süßwasseralgenart (*Scenedesmus subspicatus*) bereits bei der niedrigsten Testkonzentration (100 mit Aminen beschichtete Gold-Nanopartikel pro Alge) beeinträchtigt. Bei der höchsten Konzentration lag die Mortalität bei 50 % (RENAULT et al. 2008).

In Tests an Leberzellen der Regenbogenforelle (*Oncorhynchus mykiss*) wurde bei Partikelkonzentrationen von bis zu 17,4 mg/l keine Toxizität nachgewiesen. Allerdings war eine bis um das Dreifache erhöhte Konzentration reaktiver Sauerstoffspezies (ROS) auffällig (FARKAS et al. 2010).

Dass Gold-Nanopartikel in der Lage sind, oxidativen Stress zu erzeugen, konnte durch Untersuchungen an Miesmuscheln (*Mytilus edulis*) anhand von Messungen der Membranstabilität von Lysosomen (Zellorganellen) und Konzentrationen bestimmter Proteine im Verdauungstrakt bestätigt werden (TEDESCO et al. 2010). Die Autoren führen die nachgewiesenen Effekte auf die direkte Produktion von ROS in Anwesenheit von Gold-Nanopartikeln und nicht auf Reaktionen zwischen den Partikeln und Proteinen oder Lipiden in den Zellen zurück. Die Gold-Nanopartikel akkumulierten primär im Verdauungstrakt der Tiere und nur zu sehr geringen Anteilen in den Kiemen und im Mantel. RENAULT et al. (2008) fanden ebenfalls Hinweise für oxidativen Stress bei der Süßwassermuschel *Corbicula fluminea* – in diesem Fall im Kiemengewebe – infolge der Exposition gegenüber Gold-Nanopartikeln.

Untersuchungen an Fischembryonen (Zebrabärbling) wiesen für Gold-Nanopartikel eine geringe Toxizität im Vergleich zu Silber-Nanopartikeln gleicher Größe nach (BAR-ILAN et al. 2009). Dabei traten bei den getesteten Konzentrationen sub-lethale Effekte in Form von Fehlentwicklungen auf.

4.3.6.6 Exposition

289. Gold-Nanopartikel werden unter anderem als Katalysatoren in der chemischen Industrie verwendet. Da es sich dabei um eine geschlossene Anwendung handelt, ist nur beim Befüllen und Reinigen der Anlagen oder infolge von Störfällen mit einer Exposition der Beschäftigten zu rechnen. Die Höhe der Exposition ist dabei auch von der Anwendungsform des Katalysators abhängig, also ob die Gold-Nanopartikel beispielsweise als freies Pulver, in Suspension, oder an Trägermaterialien gebunden eingesetzt werden. Insgesamt ist das Risiko einer Freisetzung bei dieser Anwendung aber als gering einzuschätzen (vgl. Abschn. 4.2.2). Dem SRU sind derzeit keine Studien zur Exposition von Arbeitern gegenüber Gold-Nanopartikeln bekannt.

Es gibt bereits Kosmetika, die laut Herstellerangaben Gold-Nanopartikel enthalten sollen, beispielsweise eine Zahncreme und eine Stärkungscreme. Letztere ist auch auf dem europäischen Markt erhältlich (BEUC und ANEC 2009). Über die Spezifikationen der Gold-Nanopartikel und die Gehalte in den Produkten sowie deren Marktanteile liegen jedoch keine Informationen vor.

Weiterhin ist auf dem amerikanischen und angeblich auch auf dem europäischen Markt (BEUC und ANEC 2009) ein Nahrungsergänzungsmittel erhältlich, das nach Herstellerangaben Gold-Nanopartikel (2 bis 4 nm) in einer Konzentration von 20 mg/l enthält. Der Hersteller schlägt für Erwachsene eine Dosis von einem Esslöffel (15 ml) täglich vor. Er empfiehlt jedoch, die passende Dosis selbst im Bereich zwischen 1 und 4 Esslöffeln zu ermitteln. Darüber hinaus wird für Kinder eine Dosis von täglich einem Teelöffel (5 ml) pro ~ 32 kg Körpergewicht vorgeschlagen, sowie zur Ermittlung der optimalen Dosis eine Verdoppelung der Dosis nach der ersten Woche. Die Dosierungsanleitung schließt mit dem Hinweis, dass eine hohe Dosis nicht gesundheitsschädlich sei. Legt man ein Körpergewicht von 60 kg zugrunde beträgt die tägliche Dosis für einen Erwachsenen zwischen 5 und 20 µg/kg KG. Bei Kindern errechnet sich eine tägliche Dosis von 3,1 bis 6,2 µg/kg KG.

Die Verwendung von Gold-Nanopartikeln in Kosmetika und Nahrungsergänzungsmitteln führt letztendlich auch zu einem Eintrag der Partikel in die Umwelt. Bislang liegt nur eine Studie vor, die am Beispiel einer Gesichtscreme (mit 10 % Marktanteil) für Großbritannien Gehalte für Wasser (0,14 µg/l), Klärschlamm (4,07 mg/kg) und Boden (5,99 µg/kg) prognostiziert (BOXALL et al. 2007).

Weiterhin können Gold-Nanopartikel aus der Verwendung in Schwangerschaftstests und in Zukunft möglicherweise auch anderer Schnelltests über den Abfallpfad in die Umwelt gelangen, was jedoch nur zu einem sehr geringen Eintrag führen dürfte, da diese Tests nur sehr geringe Mengen Gold-Nanopartikel enthalten.

4.3.6.7 Zusammenfassende naturwissenschaftliche Risikobewertung

290. Gold-Nanopartikel besitzen verschiedene Eigenschaften, die makroskaliges Gold oder Goldverbindungen nicht haben. Dies sind katalytische Eigenschaften, durch die Oxidationsprozesse gefördert werden können, sowie die Besonderheit, verschiedene Farben einzunehmen und dabei eine hohe Farbintensität ohne Ausbleichen zu besitzen. Weiterhin regt die Oberfläche von Gold-Nanopartikeln andere organische Moleküle zur Schichtenbildung an, wobei die neue Hülle der Nanopartikel die Eigenschaften der aufgelagerten Moleküle annimmt.

Derzeit sind Anwendungsbereiche für die Oxidationswirkung von Nano-Gold Raumluftverbesserung, Schutz von Brennstoffzellen oder Steuerung von chemischen Reaktionen. In allen Fällen ist ein nützlicher Begleitumstand, dass Gold-Nanopartikel dabei auf einem Trägermaterial gebunden bleiben und damit je nach Bedarf aus dem Reaktionsraum entfernt werden können. Die Farbwirkungen von Gold-Nanopartikeln werden als Indikatoren für Angriffspunkte von biologisch wirksamen Molekülen, zum Beispiel Antikörpern oder Regulatorproteinen genutzt, und sind Bestandteil von Sensoren in der Grundlagenforschung. Dabei müssen Gold-Nanopartikel als Einzelpartikel in Suspension verbleiben und in die Zellen in der Testprobe eindringen. Diese Tests werden außerhalb des Körpers durchgeführt. Historisch wie auch gegenwärtig wird mit Gold-Nanopartikeln die dauerhafte Färbung von Glas erreicht. Gold-Nanopartikel mit verschiedenen Beschichtungen (Coating) sind Gegenstand von Forschungsansätzen als Arzneistoffträger oder Indikatortests, zum Beispiel der Vorklärung einer Schwangerschaft.

291. Die Kontaktmöglichkeiten für den Menschen bestehen zunächst wieder in der Herstellung und Weiterverarbeitung von Gold-Nanopartikeln. Beim Einsatz als Katalysator sind Gold-Nanopartikel zum einen an Trägermaterial gebunden und zum anderen handelt es sich dabei um geschlossene Anwendungen. Eine Expositionsmöglichkeit besteht daher praktisch nur beim Befüllen und Reinigen der Anlagen oder bei Störfällen. In der Grundlagenforschung werden mit Gold-Nanopartikeln markierte Funktionsproteine eingesetzt. Die technische Handhabung dieser kleinsten Mengen in wässriger Suspension schließt einen relevanten Kontakt weitgehend aus.

Eine mögliche Exposition für die Normalbevölkerung kann sich aus der Verwendung von Verbraucherprodukten ergeben, weil einige Kosmetika bzw. Hautcremes sowie eine Zahncreme Gold-Nanopartikel enthalten und zumindest für den amerikanischen Markt Nahrungsergänzungsmittel mit Gold-Nanopartikeln angeboten werden.

292. Vonseiten der Gefahrenidentifizierung sind für Gold-Nanopartikel Studien zu verschiedenen Aufnahmepfaden durchgeführt worden. Im akuten Test sind Gold-Nanopartikel nicht toxisch. Allerdings haben Goldionen, die aus Nanopartikeln freigesetzt werden können, möglicherweise sensibilisierende Eigenschaften. Bei wiederholter Gabe und längerer Beobachtungszeit fallen nur moderate Effekte im Sinne einer Entzündungsreaktion in der Lunge nach Inhalation und in der Leber nach systemischer Gabe auf. Es gibt Hinweise auf eine Induktion von oxidativem Stress in der Lunge, wobei eine weitreichende Schädigung der Lunge ausgeblieben ist. Aus tierexperimentellen Untersuchungen ist bekannt, dass Gold-Nanopartikel noch monatelang in der Leber verbleiben, ohne im Gewebe sichtbare Reaktionen auszulösen. Gold-Nanopartikel sind daher nach einer Aufnahme in Zellen und Geweben dort relativ lange biopersistent.

293. Die Aufnahme von Gold-Nanopartikeln in den Körper war in Tierexperimenten nach Inhalation oder Instillation abhängig von der Größe der Partikel und der Dauer der Exposition. Allgemein ist zu sagen, dass der Übertritt von Gold-Nanopartikeln in den Blutkreislauf quantitativ gering ist. Der weitaus größte Anteil verbleibt in der Lunge oder wird von dort über mukoziliäre Clearance oder Makrophagen entfernt und verschluckt. In der Leber wurden nur sehr geringe Mengen von weniger als ein Promille der in den Atemtrakt applizierten Dosis wiedergefunden.

Nach intravenöser Gabe wurden mehr als 90 % der Dosis in der Leber und mehr als 2 % in der Milz zurückgehalten. Ein Übertritt in das Gehirn wurde nicht beobachtet. Damit ist die Überwindung der Blut-Hirn-Schranke kein prominenter Verteilungsweg. Darüber hinaus wurde zumindest in einer Studie von einer Anreicherung im Knochen berichtet.

Nach oraler Aufnahme werden Gold-Nanopartikel bioverfügbar. In Abhängigkeit von Partikelgröße und Ummantelungen findet nur ein geringer Übertritt ins Blut statt. Es wurden aber auch für 4 nm-Gold-Nanopartikel erhöhte Goldgehalte in mehreren Organen und auch im Gehirn nachgewiesen. Die Anwendung von Gold-Nanopartikeln in Lebensmitteln ist im Grunde nur nach Kenntnis der Effekte in Langzeitstudien mit Berücksichtigung einer Unterversorgung an Vitaminen und Spurenelementen oder krankheitsbedingter Entzündungen zu beurteilen.

Daten zur Penetration von Gold-Nanopartikeln in menschliche Haut oder Schleimhaut sind nicht publiziert. In einer Studie mit Gold-Nanopartikeln an isolierter Rattenhaut waren Penetrationszeit und -tiefe von der Partikelgröße abhängig. Während 15 nm-Gold-Nanopartikel nach 24 h bis in das Unterhautfettgewebe nachweisbar waren, blieben größere Partikel in den oberen Hautschichten bzw. der Oberhaut und der Lederhaut. Studien zur systemischen Verbreitung nach dermaler Applikation liegen ebenfalls nicht vor. Die Studien, aufgrund derer die Sicherheitsbewertungen für derzeit erhältliche Kosmetika mit Gold-Nanopartikeln durchgeführt wurden, sind bislang nicht publiziert.

294. Die Erkenntnisse aus In-vitro-Untersuchungen zu Wirkmechanismen sind relativ umfangreich, aber auch untereinander schwer vergleichbar, weil Strukturmerkmale wie Größe, Form und Ummantelung Einfluss auf die biologischen Wirkungen von Nanopartikeln haben können. Generell sind Gold-Nanopartikel nur gering toxisch – erkennbar an den vergleichsweise hohen Konzentrationen, die dafür eingesetzt werden müssen.

Liganden-stabilisierte Au_{55}-Cluster binden quantitativ bedeutsam an die DNA. Der Mechanismus der Zytotoxizität von Gold-Nanopartikeln, die nicht an die DNA binden, ist bislang nicht geklärt. Über die Induktion von oxidativem Stress durch Gold-Nanopartikel gibt es widersprüchliche Befunde. Es gibt Hinweise auf Förderung von Stress durch Sauerstoffspezies, wobei Konzentrationen über 10 mg/ml erforderlich sind. In einigen Untersuchungen konnte der Stresseffekt gar nicht induziert werden.

295. Partikelform, Größe und Ummantelung von Gold-Nanopartikeln haben großen vorbestimmenden Einfluss auf die zelluläre Reaktion. Dabei ist es interessanterweise so, dass die kleinsten getesteten Partikel nicht die höchste Toxizität besitzen. Liganden-stabilisierte Gold-Nanopartikel einer bestimmten Form und Größe (Au_{55}-Cluster mit 1,4 nm) können an die DNA binden. Oberhalb einer Größe von 15 nm ist die Toxizität der Gold-Nanopartikel stark vermindert. Bei sphärischen Gold-Nanopartikeln werden 50 nm-Partikel am besten aufgenommen, kleinere und größere Partikel dagegen weniger effizient. Die Aufnahme von Gold-Nanodrähten in die Zellen war geringer als die von sphärischen Gold-Nanopartikeln vergleichbarer Größe. In verschiedenen anderen Studien mit Gold-Nanopartikeln zwischen 6 und 100 nm mit unterschiedlichen Ummantelungen waren sowohl an Zellkulturen als auch in Tierexperimenten jedoch keine Gold-Nanopartikel im Zellkern nachweisbar. Die Spezifizierung der Gold-Nanopartikel ist für die Risikobewertung daher unerlässlich. Die verantwortlichen Institutionen müssen daher auf Daten aus Einzelfallbetrachtungen zugreifen können.

Ein entscheidender Faktor für die Aufnahme und Zytotoxizität von Gold-Nanopartikeln sind die chemischen Eigenschaften der Ummantelung, insbesondere die Ladung und die Ladungsverteilung auf der Oberfläche. Ummantelungen mit organischen Molekülen, die positive Ladungen tragen wie quartäre Amine, werden durch Wechselwirkung mit der Zellmembran (Endozytose) aufgenommen und sind zunächst membrangekapselt. Gold-Nanopartikel, auf deren Ummantelung sich negative Ladungen und hydrophobe Bereiche abwechseln, werden nicht nur mittels Endozytose, sondern auch über einen direkten Aufnahmeweg aufgenommen und liegen teilweise frei im Zytoplasma vor.

296. Zum Eintrag von Gold-Nanopartikeln in die Umwelt kommt es durch die Verwendung von Kosmetika und Nahrungsergänzungsmitteln. In einer Abschätzung am Beispiel einer Gesichtscreme mit 10 % Marktanteil in Großbritannien wurden Gehalte im Wasser mit 0,14 µg/l, im Klärschlamm mit 4 mg/kg und im Boden mit 6 mg/kg unter Annahme einer Verwendung von Klärschlamm prognostiziert. Der Einsatz von Gold-Nanopartikeln in Indikatortests kann über den Abfallpfad zumindest theoretisch auch zu einer Umweltbelastung führen. Der zu erwartende Eintrag ist aber aufgrund der geringen Gehalte und der Abfallbehandlung durch Verbrennung voraussichtlich irrelevant.

297. In Tests zur Ökotoxikologie von Gold-Nanopartikeln wurde das Bakterienwachstum in Konzentrationen zwischen etwa 1 bis 30 mg/l gehemmt. Allerdings zeigen verschiedene Stämme und Versuchsanordnungen deutliche Empfindlichkeitsunterschiede. Die Keimung von Salat- und Gurkenpflanzen war auch in Konzentrationen bis 70 mg/l, die 500fach über der modellierten Umweltkonzentration für den Eintrag von Gold-Nanopartikeln aus Kosmetika liegen, nicht vermindert. Schadwirkungen auf die hier untersuchten Pflanzen sind im vorliegenden Szenario daher weitgehend auszuschließen. Bei Miesmuscheln wurde allerdings schon bereits bei geringen Konzentrationen (0,7 mg/l) im Kurzzeitversuch Gewebereaktionen beobachtet, die auf oxidativen Stress hinweisen. Die Bedeutung dieser Beobachtung kann erst im chronischen Versuch beurteilt werden. Allgemein fehlen systematische Studien zum ökotoxischen Risiko mit Langzeitanwendung und mit geringen Dosierungen an Wasserorganismen und Bodenlebewesen.

298. Aus Untersuchungen an Zellkulturen ist die Datenlage zu Verhalten und Verbleib sowie zu biologischen Folgen von Gold-Nanopartikeln breit und robust. Auch die Daten zur Aufnahme, Verteilung und Elimination aus dem Körper von Versuchstieren nach verschiedenen Zufuhrwegen sind vorhanden. Es fehlen allerdings sowohl für die Humantoxikologie wie für die Ökotoxikologie Untersuchungen zur chronischen Anwendung geringer Mengen, die zum Beispiel für die Beurteilung von Nahrungsergänzungsmitteln erforderlich wären. Vor dem Einsatz von Gold-Nanopartikeln in Anwendungsbereichen, die zu einer chronischen Exposition des Menschen mit innerer Belastung führen können, sind Studien zur chronischen Organtoxizität einschließlich spezieller toxischer Endpunkte zur Abklärung gefährlicher Eigenschaften erforderlich. Da Gold kein essenzielles Spurenelement ist und darüber hinaus keine wissenschaftlich fundierten Erkenntnisse über positive Wirkungen von Gold-Nanopartikeln auf die Gesundheit vorliegen, sollte eine Anwendung von Gold-Nanopartikeln in Lebensmitteln und damit auch in Nahrungsergänzungsmitteln generell kritisch hinterfragt werden. Es ist daher zu begrüßen, dass derartige Produkte in Europa derzeit nicht angeboten werden.

Zur Bewertung des Risikos von Gold-Nanopartikeln für die Umwelt sind weitere Studien erforderlich. Zum einen sind Langzeitstudien mit unterschiedlichen Spezies nötig, da die bisherigen Studien nur über kurze Inkubationszeiten durchgeführt wurden und nur eine begrenzte Anzahl Spezies beinhalteten. Ergänzend hierzu sollten die Auswirkungen der Umwelteinflüsse auf die Eigenschaften von Gold-Nanopartikeln untersucht werden. Zum anderen sind umfassendere Expositionsszenarien erforderlich, die eine größere Zahl von Produkten umfassen, um die Konzentrationen von Gold-Nanopartikeln in der Umwelt genauer vorhersagen zu können. Zur Präzisierung dieser Szenarien ist auch die Aufklärung des Verhaltens der Gold-Nanopartikel in den verschiedenen Umweltkompartimenten erforderlich.

Abschließend ist Folgendes für Gold-Nanopartikel festzuhalten:

– Es gibt derzeit unterschiedliche Anwendungen von Gold-Nanopartikeln, dabei handelt es sich sowohl um technische Anwendungen als auch um medizinische.

Vereinzelt werden Gold-Nanopartikel auch in Verbraucherprodukten, wie Kosmetika und Nahrungsergänzungsmitteln, eingesetzt. Ein direkter Kontakt mit den Partikeln ist für den Konsumenten bei medizinischer Anwendung oder durch Verbraucherprodukte gegeben. Diese Anwendungen führen auch zu einem Eintrag von Gold-Nanopartikeln in die Umwelt.

– Die Datenlage hinsichtlich der Identifizierung gefährlicher Eigenschaften für Mensch und Umwelt ist unzureichend. Es ist anzunehmen, dass Daten zur Wirkung von Gold-Nanopartikeln im menschlichen Organismus aufgrund medizinischer Anwendungen vorliegen, sie sind aber nicht alle frei zugänglich. Für die Risikobewertung im Bereich der Humantoxikologie besonders relevant sind Informationen zum Mechanismus der Induktion toxischer Wirkungen durch Gold-Nanopartikel sowie über deren chronische Wirkungen. Im Bereich der Ökotoxikologie fehlen zum einen Studien zu den Langzeitwirkungen in den verschiedenen Kompartimenten, zum anderen fehlen detaillierte Daten zum Eintrag von Gold-Nanopartikeln in die Umwelt. Keine Daten liegen für das Verhalten von Gold-Nanopartikeln im Abfallpfad vor.

– Bestimmte Gold-Nanopartikel (mit speziellen liganden-stabilisierten Au_{55}-Clustern) binden an die DNA, und wirken dadurch stark zytotoxisch. Somit besteht für diese Gold-Nanopartikel ein Anfangsverdacht für ein relevantes nanospezifisches Risiko, für alle anderen Gold-Nanopartikel auf Grundlage der bestehenden Daten dagegen nicht.

4.3.7 Silber-Nanopartikel

4.3.7.1 Anwendungen und Eigenschaften

299. Das Spektrum der Produkte, in denen Silber-Nanopartikel Verwendung finden, ist bereits heute sehr breit. Sie werden als eine der am schnellsten wachsenden Produktkategorien beschrieben (CHEN und SCHLUESENER 2008). Silber-Nanopartikel werden vor allem wegen ihrer antimikrobiellen Eigenschaften (bakterizid, fungizid) eingesetzt, die man sich bereits seit Jahrhunderten zum Beispiel bei der Anwendung von Silbergefäßen und Silbersalzen zunutze macht. In Amerika, China und Südkorea werden bereits Lebensmittelverpackungen und Küchengeräte angeboten, deren Beschichtungen mit Silber-Nanopartikeln die Haltbarkeit von Lebensmitteln verlängern sollen (CHAUDHRY et al. 2008). Des Weiteren finden sich Silber-Nanopartikel in Verbraucherprodukten, wie Raumsprays, Produkte zur Wasseraufbereitung, Waschmittel, Wand- und Fassadenfarben. Außerdem sind Silber-Nanopartikel in Beschichtungen von Kühlschränken und Waschmaschinen sowie in Antifoulinganstrichen für Boote enthalten. Darüber hinaus werden Silber-Nanopartikel in Stoffe zur Herstellung von Unterwäsche, Socken und anderen Kleidungsstücken eingearbeitet. In der Medizin enthalten Verbandsmaterialien, Kontrazeptiva, chirurgische Instrumente und Implantate Silber-Nanopartikel oder sind damit beschichtet (CHEN und SCHLUESENER 2008). Bei einigen Anwendungen, etwa bioziden Oberflächen, werden jedoch neben Silber-Nanopartikeln auch andere, in das Material eingebundene, Wirkstoffe verwendet, die Silberionen freisetzen. Eine im Auftrag des Umweltbundesamtes (UBA) durchgeführte Studie schätzte die gesamte Einsatzmenge an Silber für biozide Anwendungen im Jahr 2007 auf 8.000 kg, davon entfielen circa 1.100 kg auf Bereiche, in denen Silber auch in Nanoform eingesetzt wird (HUND-RINKE et al. 2008).

4.3.7.2 Humantoxizität

300. Die am häufigsten beschriebene Wirkung von Silber auf den menschlichen Organismus stellen Argyrinen dar. Unter einer Argyrie versteht man die irreversible Ablagerung von elementarem Silber oder Silbersulfid in Haut, Schleimhäuten, Horn- und Bindehaut des Auges und inneren Organen, wodurch an den betroffenen Stellen blaugraue Verfärbungen auftreten. Gesicherte Hinweise auf pathologisch veränderte Organfunktionen gibt es jedoch nicht. Bei in Einzelfällen aufgetretenen neurotoxischen Effekten nach chronischer Anwendung silberhaltiger Pharmaka oder Implantation silberhaltiger Medizinprodukte konnte ein Kausalzusammenhang nicht bestätigt werden (LANSDOWN 2007). Bei einem kleinen Teil der Bevölkerung kann es nach Ingestion, Inhalation oder Kontakt mit silberhaltigen Produkten zu allergischen Reaktionen kommen. Bisherige klinische Fallbeschreibungen beziehen sich meist auf Argyrien infolge chronischer oraler Aufnahme silberhaltiger Lösungen oder chronischer Inhalation von Silberstäuben am Arbeitsplatz. Dabei handelt es sich beim auslösenden Agens jedoch fast ausschließlich um lösliche Silbersalze, Silberkolloide oder nicht näher charakterisierte Aerosole an Arbeitsplätzen, etwa in der Batterieherstellung (FLÖGEL et al. 2006), an denen keine speziell hergestellten Silber-Nanopartikel verwendet wurden. Die Biokompatibilität von nanosilberhaltigem Verbandsmaterial wurde in klinischen Studien gezeigt (VLACHOU et al. 2007), es wurde jedoch auch ein Fall beschrieben, in dem nach Anwendung nanosilberhaltigen Verbandsmaterials bei der Behandlung von Verbrennungen Symptome einer Argyrie und Leberfunktionsstörungen aufgetreten sind (TROP 2006). Aufgrund des verletzungsbedingten, umfangreichen Wegfalls der Barrierefunktion der Haut sind diese unerwünschten Begleitwirkungen bei schwer Brandverletzten nicht kennzeichnend für eine Anwendung unter Routinebedingungen und daher wird dieser Fall unterschiedlich bewertet (PARKES 2006; TROP 2006). Nach der Anwendung von nanosilberhaltigem Verbandsmaterial zur Behandlung von Verbrennungen wurden bei den Patienten erhöhte Silberkonzentrationen in Plasma und Urin gemessen (TROP et al. 2006; VLACHOU et al. 2007).

Die antimikrobielle Wirksamkeit ist sowohl bei Silbersalzen als auch bei Silber-Nanopartikeln auf Silberionen zurückzuführen. Silber-Nanopartikel setzen Silberionen (Ag^+) frei; darüber hinaus tragen sie an ihrer Oberfläche adsorbierte Silberionen (LANSDOWN 2007; LOK et al. 2007). Für die zellschädigenden Effekte von Silber-Nanopartikeln werden mehrere Mechanismen angeführt. Zum einen können Silberionen Proteine schädigen, indem sie an Substituenten (SH-, NH_2-, Imadazol-, Phosphat- und Carboxylgruppen) von Aminosäuren in diesen Proteinen

binden (BfR 2009). Zum anderen können Silberionen an SH-Gruppen in der Zellmembran binden und dadurch deren Eigenschaften nachteilig verändern. Zusätzlich können membranäre Lipide durch reaktive Sauerstoffspezies (ROS) geschädigt werden, deren Bildung durch Silber-Nanopartikel sowohl in wässriger Lösung als auch in Zellkulturen gezeigt werden konnte (TRIPATHI 2003; HUSSAIN et al. 2005). Ein weiterer potenzieller Mechanismus, über den Silber-Nanopartikel und Silberionen zu oxidativem Stress führen können, ist die Reaktion mit den SH-Gruppen antioxidativ wirksamer Proteine und Peptide wie beispielsweise Superoxid-Dismutase (SOD), Thioredoxin-Peroxidase und Glutathion (CHEN und SCHLUESENER 2008). Oxidativer Stress kann zu DNA-Schäden führen, darüber hinaus können sowohl Ag^{+} als auch Ag-Nanopartikel an DNA binden, was die Replikation behindern würde. Allerdings konnte ein Eindringen von Silber-Nanopartikeln in den Zellkern bisher nicht gezeigt werden. Weiterhin können Silberionen durch Bindung an freie SH-Gruppen auch die innere Membran der Mitochondrien schädigen, was, ebenso wie oxidativer Stress, zur Induktion von Apoptose (programmierter Zelltod) führen kann (ALMOFTI et al. 2003). Die Schädigung der Mitochondrien durch Silberionen führt auch zu einer Entkopplung der Atmungskette.

Tests an Zellkulturen

301. Nach Inkubation von Zellkulturen verschiedenen Ursprungs mit Silber-Nanopartikeln kommt es zu einer dosisabhängigen Verminderung der Vitalität der Zellen und zur Bildung reaktiver Sauerstoffspezies (ROS) – verschiedenen, teilweise radikalischen, sauerstoffhaltigen Verbindungen, die oxidativen Stress verursachen – in den Zellen. Daneben wurde sowohl eine Induktion von Apoptose als auch Nekrose (Zelluntergang) beschrieben.

Silber-Nanopartikel mit einem Durchmesser von 15 nm führten bei Kulturen von Spermatogonienzellen der Maus in Konzentrationen von 10 µg/ml nach 48 h zu einer deutlichen Reduktion von Mitochondrienfunktion und Vitalität, wohingegen lösliches Silbercarbonat in dieser Konzentration keine vergleichbare Wirkung hatte (BRAYDICH-STOLLE et al. 2005). Eine Schädigung der Zellmembran fand jedoch nicht statt.

Im Unterschied dazu führten Konzentrationen an Silber-Nanopartikeln (15, 100 nm) über 10 µg/ml in Experimenten an der Rattenleberzelllinie (BRL 3A) bereits nach 24 h zu einer signifikanten Membranschädigung (HUSSAIN et al. 2005). Die Autoren dieser Studie verglichen auch die Zytotoxizität von Silber-Nanopartikeln (15, 100 nm) mit der anderer Nanopartikel wie MoO_3 (30, 150 nm), Al (30, 103 nm), Fe_3O_4 (30, 47 nm), TiO_2 (40 nm). Dabei zeigten die Silber-Nanopartikel die mit Abstand am stärksten ausgeprägte Zytotoxizität.

CARLSON et al. (2008) untersuchten den Einfluss der Größe auf die Wirkung von kohlenwasserstoffbeschichteten Silber-Nanopartikeln (15, 30 und 55 nm) in Kulturen von Alveolarmakrophagen der Ratte. Auffällig war hierbei, dass die Partikel mit 30 und 55 nm Größe im Medium Agglomerate bildeten, wohingegen die 15 nm-Partikel eine geringere Neigung zur Agglomeration hatten. Nach Inkubation für 24 h mit 25 oder 75 µg/ml mit Partikeln von 15 und 30 nm Größe waren morphologische Auffälligkeiten und Agglomerate in den Zellen erkennbar, wohingegen 55 nm-Partikel nur zu geringen morphologischen Veränderungen führten und Agglomerate dieser Partikel nicht von vielen Zellen aufgenommen worden waren. Bei der Vitalitätsbestimmung mittels MTT-Test betrugen die EC_{50}-Werte für 15 und 30 nm große Partikel entsprechend 28 und 33 µg/ml. Für 55 nm-Partikel konnte kein EC_{50}-Wert bestimmt werden. Die höchste getestete Konzentration (75 µg/ml) reduzierte die Vitalität auf 66 %. Die Toxizität von $AgNO_3$ war mit einer EC_{50} von 27 µg/ml mit der der 15 nm-Partikel vergleichbar. Wurde die Zytotoxizität mittels LDH-Test gemessen, zeigten Partikel mit 15 und 30 nm ebenfalls eine vergleichbare, ab 10 µg/ml signifikante Toxizität, wohingegen 55 nm-Partikel erst ab 75 µg/ml signifikant toxisch waren.

An dieser Stelle sei auch auf eine Studie von HSIN et al. (2008) hingewiesen, die bei der Inkubation der Mäusefibroblastenzelllinie (NIH-3T3) und der humanen Kolonkarzinomlinie (HCT116) mit mikroskaligen Silberpartikeln (< 250 µm) in Konzentrationen bis zu 50 µg/ml über einen Zeitraum von bis zu 72 h keine Toxizität feststellen konnten, wohl aber nach Behandlung dieser Zellen mit Silber-Nanopartikeln (1 bis 100 nm) zweier verschiedener Hersteller ab 50 µg/ml. Zur Aufklärung des Wirkungsmechanismus von Silber-Nanopartikeln wurde bereits von mehreren Autoren die Bildung reaktiver Sauerstoffspezies in Zellkulturen untersucht. In der Studie von CARLSON et al. (2008) kam es nach 24-stündiger Einwirkung von Partikeln mit 15 nm bereits ab 10 µg/ml zu einer signifikanten Bildung von ROS, die bei 50 µg/ml bis zum 15fachen des Wertes der Kontrollen anstieg, wohingegen dieser Effekt bei größeren Partikeln (30 nm) erst bei 75 µg/kg und in deutlich geringerem Umfang (ungefähr 4fach) auftrat. Silber-Nanopartikel (55 nm) führten auch in dieser Konzentration nicht zur Bildung von ROS (CARLSON et al. ebd.). Die Zytotoxizität der 15 nm-Partikel ist daher wohl auf oxidativen Stress zurückzuführen, zur Wirkung der größeren Partikel hingegen müssen andere Mechanismen beitragen. In der Studie von HUSSAIN et al. (2005) hingegen führen sowohl Silber-Nanopartikel mit 15 als auch mit 100 nm Größe ab 10 µg/ml zu einer ungefähr 6fachen Induktion von ROS, allerdings wurde hier bereits nach 6 h gemessen. Zusätzlich wird ein Rückgang der ROS über 24 h beschrieben.

Ein solcher Rückgang des oxidativen Stresses trat jedoch in Kulturen der humanen Leukämiezelllinie (THP-1) nach Behandlung mit PVP-beschichteten Silber-Nanopartikeln (69 nm) nicht auf. Hier stieg die Konzentration der intrazellulären ROS während 24-stündiger Inkubation mit 5 µg/ml bis auf das 17fache an. $AgNO_3$ führte in dieser Studie ebenfalls zur Bildung von ROS mit vergleichbarem Verlauf und Umfang (FOLDBJERG et al. 2009).

HSIN et al. (2008) konnten zeigen, dass die Bildung von ROS in Zellkulturen nach Behandlung mit Silber-Nano-

partikeln (1 bis 100 nm) zu einem großen Teil von den Mitochondrien ausgeht.

Oxidativer Stress wird auch als Ursache für die, von mehreren Autoren beschriebene, Verminderung des Glutathiongehalts in Zellkulturen durch Silber-Nanopartikel angeführt. Glutathion (GSH) ist ein wichtiges zelluläres Antioxidans, welches zum Schutz vor einer Schädigung durch ROS dient. Eine Behandlung von Alveolarmakrophagen der Ratte für 24 h mit 10 µg/ml Silber-Nanopartikeln (15 nm) verursachte eine signifikante Reduktion des zellulären Glutathiongehalts um 32 %, wohingegen größere Partikel (30 und 55 nm) sowie $AgNO_3$ in der gleichen Konzentration keinen signifikanten Effekt hatten (CARLSON et al. 2008). In höheren Konzentrationen (50 µg/ml) haben 55 nm-Partikel weiterhin keinen Effekt auf den GSH-Gehalt. Silber-Nanopartikel mit 15 und 30 nm sowie $AgNO_3$ führen in dieser Konzentration jedoch dazu, dass in den Kulturen kein GSH mehr nachweisbar ist. Die Aussagekraft des letzteren Befunds ist jedoch aufgrund der hohen Zytotoxizität bei dieser Konzentration begrenzt.

Interessanterweise zeigen HUSSAIN et al. (2005) eine Reduktion des GSH-Gehalts in der Zelllinie BRL 3A auf ungefähr 40 % durch 25 µg/ml Silber-Nanopartikel sowohl durch Partikel in einer Größe von 15 als auch von 100 nm, jedoch war auch hier die Vitalität bereits auf ungefähr 50 % reduziert.

In der humanen Tumorzelllinie A431 reduzierte eine Behandlung (24 h) mit Silber-Nanopartikeln (7 bis 20 nm; 6,25 µg/ml) den GSH-Gehalt auf die Hälfte (ARORA et al. 2008). Die gleichzeitige Verdoppelung der Lipidperoxidationsprodukte und die Reduktion der SOD-Aktivität auf ein Drittel in diesen Kulturen können als weitere Indizien für eine Induktion von oxidativem Stress gesehen werden.

Als weiterer Effekt von Silber-Nanopartikeln in Zellkulturen wird eine Schädigung der Mitochondrien beschrieben, die unter anderem an einer Reduktion des mitochondrialen Membranpotenzials (MMP) erkennbar ist. In Kulturen von Alveolarmakrophagen der Ratte verursachten Silber-Nanopartikel (15 und 30 nm) bereits ab 5 µg/ml eine signifikante Reduktion des MMP, wohingegen Silber-Nanopartikel (55 nm) keine Auswirkungen auf das MMP hatten (CARLSON et al. 2008). HUSSAIN et al. (2005) konnten erst bei 25 µg/ml eine signifikante Reduktion des MMP nachweisen. Zwischen Silber-Nanopartikeln mit 15 und 100 nm war kein Unterschied in der Wirkung erkennbar.

Eine Reduktion des MMP kann auch ein Indiz für mitochondrial-vermittelte Apoptose sein. Eine gesteigerte Induktion der Apoptose durch Silber-Nanopartikel konnte bisher in Kulturen verschiedener Zellen nachgewiesen werden (AHAMED et al. 2008; ARORA et al. 2008; BRAYDICH-STOLLE et al. 2005; FOLDBJERG et al. 2009; HSIN et al. 2008). In diesem Zusammenhang untersuchten AHAMED et al. (2008) auch den Einfluss der Beschichtung mit einem Polysaccharid (Acacia gum) auf die Wirkung der Silber-Nanopartikel (25 nm) in embryonalen Stammzellen und Fibroblasten der Maus. Beide Sorten der Silber-Nanopartikel gelangten in die Zellen, jedoch bildeten die unbeschichteten Silber-Nanopartikel größere Agglomerate und verteilten sich nicht so homogen innerhalb der Zellen. Die beschichteten Silber-Nanopartikel besaßen ein etwas höheres zytotoxisches Potenzial, jedoch induzierten beide Arten die Apoptose. AHAMED et al. (2008) schließen aus ihren Ergebnissen, dass die Apoptose in den Kulturen durch DNA-Schädigung ausgelöst wurde, da es zum einen in den Zellen zu einer Induktion des p53-Proteins kam und zum anderen zu einer Induktion des an der Reparatur von Doppelstrangbrüchen beteiligten Proteins Rad51 und der Phosphorylierung des Histons H2AX.

In THP-1-Zellen führten bei 24-stündiger Behandlung bereits 0,66 µg/ml Ag^+ als gelöstes Salz, jedoch erst 5 µg/ml Silber-Nanopartikel (69 nm) zu einer Induktion der Apoptose (FOLDBJERG et al. 2009). Daneben war in diesen Kulturen auch nekrotischer Zelluntergang nachweisbar, ab 0,66 µg/ml Ag^+ und 2,5 µg/ml Silber-Nanopartikel (69 nm). Der Anteil dieser Zellen überwog nach 24 h sogar den der apoptotischen. Welche Form des Zelltods ausgelöst wurde, war sowohl von der Dosis als auch von der Expositionsdauer abhängig. Silber-Nanopartikel induzierten Apoptose nach vierstündiger Behandlung, wohingegen Ag^+ bereits nach 30 min diesen Effekt auf die Kulturen hatte. Unter Berücksichtigung des zeitlichen Verlaufs der Apoptoseinduktion und des verwendeten Nachweisverfahrens (Annexin V/Propidiumiodid-Assay) kommen die Autoren jedoch zu dem Schluss, dass es sich bei einem Teil der nach 24 h als nekrotisch erfassten Zellen auch um solche in einem Spätstadium der Apoptose handeln könnte. Die Autoren wiesen die Induktion der Apoptose durch Silber-Nanopartikel (5 µg/ml; 24 h) daher auch noch mit einem weiteren Verfahren nach. Zusammengefasst deuten die Ergebnisse dieser Studie darauf hin, dass die Toxizität von Silber-Nanopartikeln durch ROS vermittelt wird, da bereits nach sechsstündiger Behandlung mit 5 µg/ml Silber-Nanopartikeln eine signifikante Induktion von ROS mit dem Nachweis eines hohen Anteils apoptotischer und nekrotischer Zellen korreliert (FOLDBJERG et al. 2009).

Auch HSIN et al. (2008) zeigten in NIH-3T3-Zellen einen direkten Zusammenhang zwischen der Bildung von ROS durch 50 µg/ml Silber-Nanopartikel (1 bis 100 nm) und der Induktion von Apoptose in diesen Kulturen. Im Rahmen der näheren Untersuchung des Mechanismus konnten die Autoren weiterhin zeigen, dass es sich um mitochondrial vermittelte Apoptose handelte. Mikroskalige Silberpartikel (< 250 µm) führten in dieser Studie nicht zu einer Induktion der Apoptose.

Als weiterer Effekt von Silber-Nanopartikeln in Zellkulturen wurde eine veränderte Bildung verschiedener an Entzündungsreaktionen beteiligter Botenstoffe beschrieben. Bei Alveolarmakrophagen der Ratte kam es nach 24-stündiger Behandlung mit Silber-Nanopartikeln, unabhängig von der Größe der Partikel (15, 30, 55 nm), ab 5 µg/ml zu einer entzündlichen Reaktion mit erhöhter Freisetzung von TNF-, MIP-2 und Interleukin-1β

(CARLSON et al. 2008). In Kulturen humaner Monozyten, die mit Phytohämagglutinin (PHA) stimuliert wurden, kam es jedoch bei gleichzeitiger Behandlung mit Silber-Nanopartikeln (1,5 nm) zu einer dosisabhängigen Verminderung der Zytokinsekretion: Konzentrationen über 3 µg/ml führten zu einer signifikant verminderten Bildung von IFN-γ und TNF-, bei 10 µg/ml wird auch die Sekretion von Interleukin-5 signifikant reduziert (SHIN et al. 2007).

Untersuchungen am Tiermodell

302. Nach Exposition von Ratten gegenüber Silber-Nanopartikeln (15 nm) durch Inhalation (6 h; 3×10^6 cm^{-3}; geschätzte inhalierte kumulative Dosis: 7,2 µg) wurde Silber nicht nur in den Atemwegen, sondern auch in Blut, Leber, Nieren, Herz, Gehirn sowie in den Lymphknoten der unteren Atemwege und des mittleren Brustraums nachgewiesen (TAKENAKA et al. 2001). Besonders der hintere Bereich der Nasenhöhle und die tracheobronchialen Lymphknoten zeigten hohe Gehalte an Silber. Die Ag-Konzentration in der Lunge nahm rasch ab und betrug nach sieben Tagen nur noch 4 % der Ausgangskonzentration. In Leber und Blut der Tiere waren nach sieben Tagen noch ungefähr 10 % der Ausgangskonzentration nachweisbar. Zum Vergleich der Kinetik wurden Ratten per intratrachealer Instillation die gleichen Silber-Nanopartikel (50 µg) in wässriger Suspension oder $AgNO_3$ (7,7 µg) in Wasser gelöst verabreicht. Im Unterschied zur inhalativen Exposition waren nach der Instillation agglomerierte Silber-Nanopartikel sowohl in den Phagolysosomen der Alveolarmakrophagen als auch in den Alveolarsepten erkennbar – auch noch bis zum Ende der Untersuchung nach sieben Tagen. Auch in der Leber war Silber nach Instillation von Silber-Nanopartikeln nachweisbar. Einen Tag nach der Instillation waren von den applizierten 50 µg noch ungefähr 13 µg in der Lunge erhalten. Sowohl in der Lunge als auch in der Leber reduzierte sich der Ag-Gehalt über die nächsten sechs Tage nicht weiter. Das gelöste $AgNO_3$ wurde, im Gegensatz dazu, über den Zeitraum von sieben Tagen bis auf ungefähr 25 % aus der Lunge eliminiert. Das heißt, die Eliminationsgeschwindigkeit lag signifikant unter der Geschwindigkeit, die nach Inhalation von Silber-Nanopartikeln ermittelt wurde. Zur Erklärung dieses Befunds stellen die Autoren zwei Hypothesen auf: entweder wird die Retention der Ag-Ionen des $AgNO_3$ durch Bindung an Proteine erhöht, oder die Silber-Nanopartikel werden schneller eliminiert, weil sie ungelöst direkt in die Blutgefäße eintreten können.

JI et al. (2007) untersuchten die Wirkung einer inhalativen Exposition gegenüber Silber-Nanopartikeln (13 bis 15 nm) ($1{,}32 \times 10^6$ Partikel/m^3; 61 µg/m^3 in der Hochdosisgruppe) über eine Dauer von 28 Tagen (6 h/d; 5 d/w) auf weibliche und männliche Sprague-Dawley-Ratten. Dazu ist anzumerken, dass die Konzentration von 61 µg/m^3 von der Massenkonzentration mit dem Grenzwert der ACGIH (2004) für Silberstaub von 0,1 mg/m^3 vergleichbar ist. Bezogen auf die Oberfläche beträgt sie sogar das 83fache (JI et al. 2007). Der MAK-Wert für die einatembare Fraktion von Silberstaub beträgt ebenfalls 0,1 mg/m^3 (DFG, Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe 2010). Während der Dauer des Experimentes zeigten die Tiere keine Auffälligkeiten. Die Behandlung mit Silber-Nanopartikeln hatte keine signifikanten Effekte auf die Entwicklung des Gewichts der Tiere oder die Organgewichte. Alle Organe waren histopathologisch unauffällig. In der Hochdosisgruppe traten jedoch bei Tieren beiderlei Geschlechts signifikant erhöhte Calciumgehalte im Blut auf, für die die Autoren keine Erklärung haben. Bei den männlichen Tieren war zusätzlich noch der Proteingehalt im Blut signifikant erhöht. Auch die Ergebnisse dieser Studie unterstützen die Beobachtungen von TAKENAKA et al. (2001), die eine Verteilung des inhalierten Ag im Organismus zeigen: Die Silbergehalte in Lunge und Bulbus olfactorius (Riechkolben) waren signifikant dosisabhängig erhöht, in der Hochdosisgruppe wiesen auch Leber und Gehirn signifikant gesteigerte Ag-Gehalte auf. Im Bulbus olfactorius lag die Ag-Konzentration über der des restlichen Gehirns. Die Autoren merken an, dass mögliche spezielle Auswirkungen einer Akkumulation von Ag in diesen Organen auf die Gesundheit der Tiere nicht geprüft wurden.

Fütterung von Ratten mit Silber-Nanopartikeln (60 nm) (30, 300, 1.000 mg/kg KG) für 28 Tage hatte keine Auswirkungen auf das Körper- und Organgewicht der Tiere (KIM et al. 2008). Dennoch legt das Auftreten erhöhter Werte für bestimmte Leberenzyme im Blut eine Leberschädigung bei Konzentrationen über 300 mg/kg KG nahe. Bei den männlichen Tieren der Mittel- und Hochdosisgruppe sowie bei den Weibchen aus der Hochdosisgruppe war die alkalische Phosphatase signifikant erhöht. Das Gesamtcholesterin war im Blut der hochexponierten Tiere beider Geschlechter sowie in den mit 300 mg/kg KG behandelten Weibchen ebenfalls signifikant höher. Darüber hinaus waren weitere hämatologische Parameter betroffen: unter anderem wiesen die weiblichen Tiere eine signifikant verkürzte Koagulationszeit auf. Eine dosisabhängige Induktion von Leberschäden konnte in Tieren beiderlei Geschlechts auch histopathologisch gezeigt werden. Es kam zu Dilatationen der Zentralvene und Gallengangshyperplasien. Gentoxische Effekte der Silber-Nanopartikel auf das Knochenmark der Tiere waren im Mikrokerntest nicht nachweisbar. Nach oraler Applikation war eine systemische Verteilung der Silber-Nanopartikel im Körper der Tiere nachweisbar. Alle untersuchten Gewebe wiesen dosisabhängig erhöhte Ag-Gehalte auf. Darüber hinaus kam es zu einer geschlechtsspezifischen Anreicherung von Ag in den Nieren der weiblichen Tiere. Sie wiesen in jeder Dosisgruppe etwa die doppelten Gehalte auf.

In der längsten bislang durchgeführten Inhalationsstudie mit Silber-Nanopartikeln wurden Sprague-Dawley-Ratten für 90 Tage (6 h/d; 5 d/w) in drei Dosisgruppen mit Silber-Nanopartikeln (18 nm) mit bis zu $3{,}0 \times 10^6$ Partikel/cm^3 in der Hochdosisgruppe behandelt (SUNG et al. 2008; SUNG et al. 2009). Nach Ende der Exposition war der Allgemeinzustand der Tiere unauffällig. Bei der Nahrungsaufnahme gab es keine Unterschiede zwischen den exponierten Tieren und den Kontrollen, ebenso wenig bei der Körpergewichtsentwicklung der männlichen Tiere.

Nur bei den Weibchen wiesen die Tiere aus der mittleren Dosisgruppe verglichen mit den hochexponierten ein signifikant geringeres Durchschnittsgewicht auf. Die Exposition gegenüber Silber-Nanopartikeln hatte keinen Effekt auf die Organgewichte der Tiere. Die Untersuchung hämatologischer und biochemischer Parameter im Blut zeigte ebenfalls keine Unterschiede zwischen den verschiedenen Behandlungsgruppen. Bei den weiblichen Tieren der Hochdosisgruppe war jedoch der Anteil agglomerierter Erythrozyten signifikant auf das Vierfache erhöht. Auch in dieser Studie wurde eine systemische Verteilung des inhalierten Silbers sowie ein dosisabhängiger Anstieg der Silberkonzentrationen in allen untersuchten Geweben nachgewiesen. Die Silbergehalte in den Lungen der Tiere zeigten einen signifikanten, dosisabhängigen Anstieg. Die Ag-Konzentrationen im Bulbus olfactorius lagen auch in dieser Studie, wie bei JI et al. (2007), über denen des Gehirns. Ebenfalls waren die Ag-Konzentrationen in Leber und Blut bei den Tieren beiderlei Geschlechts dosisabhängig erhöht. Die Silberkonzentrationen in den Nieren der weiblichen Tiere betrugen etwa das Zwei- bis Dreifache der männlichen Tiere derselben Dosisgruppe. Dies deckt sich mit den Befunden von KIM et al. (2008) und deutet auf einen geschlechtsspezifischen Mechanismus hin, der unabhängig vom Zufuhrweg ist. Auch scheinen die Größenunterschiede zwischen den verwendeten Partikeln, 18 nm in der Inhalationsstudie und 60 nm bei oraler Gabe, keinen Einfluss auf die Gewebsverteilung der Partikel gehabt zu haben.

Bei der histopathologischen Untersuchung der Lungen waren bei den hochexponierten Tieren häufig Veränderungen wie chronische Entzündungen im Bereich der Alveolen, perivaskuläre Infiltrate verschiedener Zellarten, verdickte Alveolarsepten sowie eine Anhäufung von Alveolarmakrophagen erkennbar. Die Nasenbereiche waren histologisch unauffällig (SUNG et al. 2009). In der Lungenspülflüssigkeit der exponierten weiblichen Tiere der Hochdosisgruppe waren die Entzündungsparameter Albumin, Lactat-Dehydrogenase und Gesamtprotein erhöht, bei den männlichen Tieren jedoch nicht. Die Bewertung dieser Befunde wird jedoch durch die geringe Anzahl der untersuchten Tiere erschwert ($n = 4$). Des Weiteren waren ventilatorische Funktionsgrößen der Tiere reduziert. Bei den männlichen Tieren kam es bereits bei der niedrigsten Dosis zu einer signifikanten Reduktion des Atemzugvolumens, die mit steigender Dosis zunahm und zu einer signifikanten Verminderung des Atemminutenvolumens und des maximalen Inspirationsflusses in der Hochdosisgruppe führte. Bei den Weibchen traten die beiden letztgenannten Effekte sogar in allen Dosisgruppen auf (SUNG et al. 2008).

In den Lebern der männlichen Tiere aus der Hochdosisgruppe traten vermehrt leichte Gallengangshyperplasien auf, dieser Effekt trat bei den hochexponierten weiblichen Tieren noch häufiger auf und ging teilweise mit Nekrosen, Fibrosen und Hyperpigmentierung einher.

In den Nieren waren keine histologischen Unterschiede zwischen den Gruppen erkennbar. Aufgrund der geschlechtsspezifischen Anreicherung von Silber in den Nieren der Weibchen wurde die Nierenfunktion anhand des N-Acetylglutamat- und Proteingehalts im Urin untersucht. Abgesehen von einer um etwa ein Drittel erhöhten Proteinkonzentration im Urin der männlichen Tiere aus der Hochdosisgruppe waren jedoch keine Effekte erkennbar (SUNG et al. 2009).

4.3.7.3 Ökotoxizität

303. LEE et al. (2007) untersuchten die Aufnahme von Silber-Nanopartikeln (12 nm) und deren Wirkung auf die Entwicklung von Zebrabärblingembryonen. Sie konnten zeigen, dass der Großteil der eingesetzten Partikel in den Embryonen in nicht-aggregierter Form vorlag. Einige Partikel bildeten jedoch auch Aggregate in den Choreonporen, was zu deren Verstopfung führte. Dadurch kam es zur Behinderung von Transportprozessen zur Versorgung des Embryos. Die Embryonen wurden vom 8-Zell-Stadium ausgehend über einen Zeitraum von 120 h nach der Befruchtung mit Silber-Nanopartikeln behandelt. Mit steigender Dosis kam es zu einem erhöhten Auftreten von fehlgebildeten Embryonen, die EC_{50} betrug 8,6 µg/ml (LEE et al. 2007). In Experimenten in denen Zebrafischembryonen erst ab dem 64-, oder 128-Zell-Stadium mit Silber-Nanopartikeln (5 bis 20 nm) behandelt wurden, lagen die EC_{50}-Werte mit 25 und 50 µg/ml deutlich höher, wobei die Embryonen im späteren Stadium resistenter waren (ASHARANI et al. 2008). Oberhalb einer Konzentration von 50 µg/ml traten gehäuft Fehlbildungen auf, zusätzlich war die Herzfrequenz reduziert und es kam zu verzögertem Schlupf.

Unterschiedliche Entwicklungsstadien der Embryonen am Beginn der Behandlungen sind eine mögliche Erklärung für die Unterschiede zwischen den EC_{50}-Werten der Studien von LEE et al. (2007) und ASHARANI et al. (2008). Darüber hinaus könnten die Unterschiede auch auf unterschiedliche Beschichtungen der Silber-Nanopartikel zurückzuführen sein, obwohl ASHARANI et al. (ebd.) zwischen Silber-Nanopartikeln, die mit BSA oder Stärke beschichtet waren, keine Unterschiede in der Toxizität feststellen konnten. LEE et al. (2007) machen keine Angaben über die Beschichtung der verwendeten Partikel. Unterschiede in der Partikelgröße sind als Ursache wenig wahrscheinlich, da GRIFFITT et al. (2008) trotz unterschiedlicher Partikelgrößen zu vergleichbaren Ergebnissen kommen. Allerdings ist in dieser Studie das genaue Entwicklungsstadium der Embryonen am Beginn der Behandlung nicht beschrieben.

GRIFFITT et al. (2008) führten Ökotoxizitätsstudien mit oxidbeschichteten Nanopartikeln verschiedener Metalle wie Ag (20 bis 30 nm), Cu (15 bis 45 nm), Ni (5 bis 20 nm), Co (10 bis 20 nm) sowie Al (51 nm) und TiO_2 (30 nm (20 % rutil; 80 % anatas)) an Zebrabärblingen, Daphnien (*Daphnia pulex, Ceriodaphnia dubia*) und einer Algenspezies (*Pseudokirchneriella subcapitata*) durch. Darüber hinaus verglichen sie die Toxizität der Nanopartikel mit der der entsprechenden löslichen Metallsalze. In Experimenten an Zebrabärblingen mit 48-stündiger Einwirkung besaßen Kupfer-Nanopartikel das ausgeprägteste toxische Potenzial (LC_{50}: 0,94 mg/l), gefolgt von

Silber-Nanopartikeln mit einer LC_{50} von 7,07 mg/l, die LC_{50} der restlichen Nanopartikel lag über 10 mg/l. Die Toxizitäten in adulten und juvenilen Tieren unterschieden sich nicht. $AgNO_3$ (LC_{50}: 0,02 mg/l) wirkte in adulten Fischen nicht nur deutlich toxischer als Silber-Nanopartikel, sondern auch als $CuSO_4$ (LC_{50}: 0,13 mg/l). In juvenilen Fischen hingegen war $CuSO_4$ toxischer (LC_{50}: 1,78 mg/l), die LC_{50} von $AgNO_3$ lag bei diesen Tieren über 10 mg/l. In beiden untersuchten Daphnienarten sowie in der Alge überstieg die toxische Wirkung von Silber-Nanopartikeln die der anderen getesteten Partikel. Auf *D. pulex* wirkten $AgNO_3$ und $CuSO_4$ gleich toxisch und deutlich stärker als die entsprechenden Partikel (LC_{50} Salze vs. Nanopartikel: Ag: 0,008 vs. 0,04 mg/l; Cu: 0,009 vs. 0,06 mg/l). In *C. dubia* jedoch wirkten Nanopartikel toxischer als die löslichen Salze (LC_{50} Salze vs. Nanopartikel: Ag: 0,16 vs. 0,067 mg/l; Cu: 0,58 vs. 0,419 mg/l). Die in der vorliegenden Studie untersuchten Wirbellosen (Invertebraten) waren demnach empfindlicher gegenüber metallischen Nanopartikeln als Zebrabärblinge. Die Autoren zeigen weiterhin, dass sich Silber-Nanopartikel unter den gewählten Expositionsbedingungen nur in geringem Umfang (0,07 %) lösen und die Toxizität daher nicht nur auf Metallionen zurückzuführen sein kann. Diese Hypothese wird von NAVARRO et al. (2008) in Experimenten mit carbonatbeschichteten Silber-Nanopartikeln (40 nm) an der Grünalge *Chlamydomonas reinhardtii* untersucht. Sie zeigen, dass in einer Suspension der von ihnen verwendeten Silber-Nanopartikel ungefähr 1 % des Silbers als Ag^+ vorliegt. Beim Vergleich der Toxizitäten von Silber-Nanopartikeln und $AgNO_3$ zeigte letzteres bezogen auf die Gesamt-Ag-Konzentration eine höhere Toxizität. Wenn man jedoch die Konzentration an freiem Ag^+ als Bezug verwendete, waren Silber-Nanopartikel toxischer. In nachfolgenden Experimenten, in denen die Bindung von Ag^+ mit Cystein und der Ag^+-Gehalt nach der Behandlung der Algen mit Silber-Nanopartikeln untersucht wurden, konnten die Autoren jedoch zeigen, dass es durch Einwirkung der Algen auf die Silber-Nanopartikel zu einer zusätzlichen Freisetzung von Ag^+ aus den Partikeln kommt. Deren Entstehungsort, ob in den Algen oder im Medium durch Freisetzung von Stoffwechselprodukten der Algen wie Wasserstoffperoxid, konnte jedoch nicht geklärt werden. Berücksichtigt man diese zusätzlich freigesetzten Ag^+-Ionen, lassen sich die toxischen Effekte auf die Algen letztendlich auf Ag^+-Ionen zurückführen (NAVARRO et al. 2008).

Die Konzentration an freien Ag^+-Ionen im Wasser, und damit auch die Wirkung von Silber-Nanopartikeln, wird von anderen gelösten Stoffen deutlich beeinflusst. Beispielsweise führen die Bildung schwerlöslicher Verbindungen (wie AgCl oder Ag_2S) sowie eine Bindung an gelöste organische Verbindungen (wie Huminsäuren) durch Verminderung der Konzentration freier Silberionen zu einer Reduktion der toxischen Effekte auf Wasserorganismen. Andererseits können durch Versauerung und gesteigerte Sauerstoffversorgung vermehrt Silberionen aus Partikeln freigesetzt werden (HUND-RINKE et al. 2008).

Die bakterizide Wirksamkeit von Silber-Nanopartikeln, sowohl gegen grampositive als auch gramnegative Bakterien, sowie deren fungizide Eigenschaften wurden bereits ausführlich untersucht. In diesem Zusammenhang wird jedoch auch auf Resistenzen von Bakterien und Pilzen gegenüber Silber hingewiesen (WIJNHOVEN et al. 2009). Resistenzen gegenüber Silber können bei Bakterien gleichzeitig auch strukturell nicht verwandte mikrobizide Wirkstoffe, wie Antibiotika, umfassen, da die Gene für die Ag-Resistenz auf denselben Plasmiden codiert sein können. Dies wurde beispielsweise für *E. coli* und *S. typhimurium* beschrieben (MCHUGH et al. 1975; GUPTA et al. 2001; zitiert in: SILVER et al. 2006). Das Risiko von Resistenzbildungen kann momentan noch nicht abschließend beurteilt werden, da noch umfassender Forschungsbedarf besteht. Zusätzlich wird der Vergleich von Studien dadurch erschwert, dass die Zusammensetzung der untersuchten und verwendeten Medien (Boden oder Wasserproben) die Bioverfügbarkeit und Wirksamkeit der Silber-Nanopartikel und die Konzentration an freien Silberionen deutlich beeinflusst (MÜHLING et al. 2009)

HWANG et al. (2008) untersuchten die Wirkungsweise von Silber-Nanopartikeln (10 nm) auf Bakterien unter Verwendung genetisch veränderter leuchtender Reporterstämme von *E. coli*, die jeweils bestimmte Arten von Zellschädigungen anzeigen konnten. In Dosisfindungsexperimenten wurde dabei mit einem Wildtypstamm von *E. coli* eine IC_{50} von ungefähr 0,7 mg/l ermittelt. Die nachfolgenden Experimente mit den Reporterstämmen zeigten die Bildung von Peroxyd-Radikalen, nicht jedoch von Hydroxyl-Radikalen an. Auch der Nachweis einer Membran- und Proteinschädigung durch Silber-Nanopartikel gelang auf diese Weise. Zum Vergleich wurden auch Experimente mit $AgNO_3$ durchgeführt, hier trat bei gleicher Menge (0,4 g Ag^+ und 0,4 g Silber-Nanopartikel) ein vergleichbares Maß an Membran- und Proteinschädigung auf, jedoch war die Bildung von Peroxyd-Radikalen durch $AgNO_3$ geringer. Trotz der Verwendung von vier verschiedenen Reporterstämmen konnte eine DNA-Schädigung durch Silber-Nanopartikel in *E. coli* nicht nachgewiesen werden. Mikroskalige Silberpartikel (2 bis 3 µm) zeigten in keinem der stressspezifischen Stämme ein positives Signal (HWANG et al. 2008).

4.3.7.4 Exposition und Umweltverhalten

304. Silber-Nanopartikel werden bereits in einem breiten Spektrum von Produkten eingesetzt. Über die Exposition der Arbeiter bei der Herstellung oder Weiterverarbeitung von Silber-Nanopartikeln gibt es jedoch nach Wissen des SRU bislang keine Studien. Wie beschrieben, werden Silber-Nanopartikel in Lebensmittelverpackungen eingesetzt, um die Haltbarkeit des Inhalts zu verlängern. Bei der Untersuchung der Freisetzung von Silber-Nanopartikeln aus dem Material eines Silber-Nanopartikel-haltigen Polypropylenbehälters, unter nicht näher beschriebenen Bedingungen, wurde nur eine unerhebliche Freisetzung von Partikeln gemessen (AITKEN et al. 2009). Bislang fehlen jedoch beispielsweise noch geeignete Methoden und Simulanzien zur Prüfung des Abriebs

von Nanomaterialien von der Oberfläche von Lebensmittelbedarfsgegenständen (PFAFF und TENTSCHERT 2008).

Die softwaregestützte Simulation der Exposition eines Verbrauchers bei der Verwendung eines Silber-Nanopartikel-haltigen Badreinigers, unter Anwendung zweier verschiedener Modelle, ergab für ein Worst-case-Szenario mit vollständiger Freisetzung und kompletter Resorption, auch über die Haut, eine Exposition gegenüber 1,43 mg/kg KG. In einem realistischeren, detailreicheren Modell lag die Gesamtexposition bei 0,011 mg/kg KG pro Anwendung (PRONK et al. 2009).

Aufgrund des zunehmenden Einsatzes von Silber-Nanopartikeln in unterschiedlichsten Produkten kann von einem zunehmenden diffusen Eintrag in die Umwelt ausgegangen werden. Silber-Nanopartikel können zum einen bei der Reinigung von Oberflächen, die mit Silber-Nanopartikeln beschichtet sind, freigesetzt oder durch den Regen aus Silber-Nanopartikel-haltigen Fassadenfarben ausgewaschen werden. Bislang gibt es keine Studien zur Freisetzung von Silber-Nanopartikeln aus solchen Farben und deren Verbleib in der Umwelt. Aufgrund des Marktvolumens und des steigenden Absatzes besteht jedoch Forschungsbedarf (HUND-RINKE et al. 2008). Auch der Einsatz von Silber-Nanopartikeln in Antifoulingfarben für Boote führt zu einem Eintrag in das Wasser (WATERMANN et al. 2010).

Zum anderen können diese Partikel nach dem Gebrauch von Silber-Nanopartikel-haltigen Kosmetika und Reinigungsmitteln oder dem Waschen von mit Silber-Nanopartikeln ausgerüsteten Textilien in das Abwasser gelangen. Bei der Untersuchung sechs unterschiedlicher Ausführungen von Socken, die nach Herstellerangaben mit Silber-Nanopartikeln ausgerüstet waren, wurden Gehalte von bis zu 1.360 µg/g Material bestimmt. Während simulierter Waschvorgänge in destilliertem Wasser zeigten sich deutliche Unterschiede, sowohl im zeitlichen Verlauf der Freisetzung als auch im Hinblick auf den Anteil des abgegebenen Silbers am Gesamtgehalt. Das abgegebene Silber lag dabei sowohl als Ionen als auch in Form von Partikeln in Größen zwischen einem und einigen hundert nm vor, die maximale Freisetzung betrug 1,3 mg/l Wasser oder 68 µg/g Material.

Die Autoren führen die Unterschiede zwischen den Socken verschiedener Hersteller auf die Anwendung verschiedener Techniken zur Ausrüstung der Textilien mit Silber-Nanopartikeln zurück (BENN und WESTERHOFF 2008). In einer weiteren Studie, in der verschiedene mit Silber-Nanopartikeln ausgerüstete Textilien auch einer Maschinenwäsche unter Zugabe von Wasch- und Bleichmitteln unterzogen wurden, kam es sogar zur Freisetzung von bis zu 377 µg Ag pro g Material (GERANIO et al. 2009). Jedoch war die abgegebene Menge bereits bei der zweiten Wäsche rückläufig. Der Hauptteil des freigesetzten Silbers in dieser Studie war in der Partikelfraktion mit einer Größe über 450 nm. Die Größe der Silber-Nanopartikel, mit denen die Textilien ausgerüstet waren, ist in dieser Studie nur bei einigen Proben angegeben, dabei betrug die Größe der kleinsten Partikel ungefähr 100 nm.

Auch die Entsorgung von Silber-Nanopartikel-haltigen Produkten stellt eine weitere Quelle für den Eintrag von Silber-Nanopartikeln in die Umwelt dar. MUELLER und NOWACK (2008) modellierten für die Schweiz geschätzte Umweltkonzentrationen (PEC) für Silber-Nanopartikel im Wasser in Höhe von 0,03 µg/l in einem realistischen und 0,08 µg/l in einem Szenario mit maximalen Emissionen. Im Boden errechneten sie für die entsprechenden Szenarien 0,02 und 0,1 µg/kg. In einer weiteren Studie wurden die PECs für Silber-Nanopartikel entlang des Rheins errechnet (BLASER et al. 2008). Die PECs im Wasser wurden für drei Szenarien errechnet: Minimum (4 bis 40 ng/l), Intermediate (10 bis 140 ng/l) und Maximum (30 bis 320 ng/l). Die PECs im Sediment waren in den Szenarien wie folgt: Minimum (0,04 bis 2 mg/kg), Intermediate (0,1 bis 6 mg/kg) und Maximum (0,3 bis 14 mg/kg) (BLASER et al. ebd.).

4.3.7.5 Zusammenfassende naturwissenschaftliche Risikobewertung

305. Die technologische Neuerung bei der Nutzung von Silber-Nanopartikeln zielt darauf ab, Gebrauchsgegenstände mit antimikrobiellen Eigenschaften zu versehen, die für Silber auch in mikro- und makroskaliger Form seit langem bekannt sind. Es hat sich mit den Silber-Nanopartikelbeschichtungen vor allem der Anwendungskontext verbreitert. Silber-Nanopartikel können einfacher als das makroskalige Pulver auf Oberflächen aufgebracht oder in Trägermaterialien eingebunden sowie in Aerosolen dispers verteilt werden. Aufgrund der vergrößerten Oberfläche des Silber-Nanopartikels ist das Massen-Effekt-Verhältnis verbessert. Das mikrobiell wirksame Agens ist in allen Fällen überwiegend bis ausschließlich das Silberion, welches von der Partikeloberfläche freigesetzt wird oder an der Partikeloberfläche wirkt. In dieser Hinsicht sind die biologischen Wirkeigenschaften von Silber-Nanopartikeln nur unwesentlich verschieden von makroskaligen Formen oder Festmaterial. Da sich die Aufnahmewege zwischen Silber-Nanopartikeln und klassischen Silberformen partiell unterscheiden und auch neue Anwendungssituationen, zum Beispiel Sprays, hinzugekommen sind, können sich letztendlich die zu bewertenden Effekte unterscheiden.

306. Die Möglichkeiten für den Menschen, mit Silber-Nanopartikeln in Kontakt zu kommen, sind neben Herstellung und Weiterverarbeitung vor allem der Umgang mit den Produkten. Dies betrifft den Hautkontakt mit beschichtetem Wundverband oder behandelten Textilien sowie den indirekten Kontakt mit beschichteten Oberflächen von Haushaltsgegenständen oder Verpackungsmaterial. Im Pflanzenschutz sind Nano-Silbersprays auch für die Anwendung in Innenräumen etabliert.

307. Vonseiten der Gefahrenidentifizierung sind für Silber-Nanopartikel keine toxischen Schädigungen aus der akuten Prüfung bekannt. Aus der allgemeinen Kenntnis zur Humantoxikologie nach chronischer Aufnahme von Silberstäuben (inhalativ) und kolloidalem Silber (oral) ist aber bekannt, dass Silber in elementarer Form oder als Sulfid dauerhaft in Haut, Schleimhaut sowie inneren Or-

ganen abgelagert werden kann und dort zu kennzeichnenden blaugrauen Verfärbungen (Agyrien) führt. Für solche Fälle mit sichtbaren, kosmetisch belastenden Hautverfärbungen gibt es beim Menschen bislang keine gesicherten Hinweise auf weitere pathologisch veränderte Organfunktionen oder typische Krankheitsbilder. Im Hinblick auf die Anwendung silberhaltiger Arzneimittel lassen Fallberichte den Verdacht auf ein neurotoxisches Potenzial sowie allergische Reaktionen zu.

Aus tierexperimentellen Untersuchungen ist sowohl nach Einatmen als auch nach oraler Aufnahme die Verteilung der Silber-Nanopartikel im Körper bestätigt. Bei Ratten waren nach Inhalation von Silber-Nanopartikeln (18 nm) im Bereich der gültigen Höchstmengen im Arbeitsschutz für Silberstaub in der Luft über 28 Tage keine Schadwirkungen erkennbar. Bei einer 90-Tage-Inhalationsstudie mit Silber-Nanopartikeln (18 nm) wurden dagegen auch in der niedrigsten Dosisgruppe noch Atemstörungen, vermutlich durch entzündliche Veränderungen, registriert (LOAEL bei 50 $\mu g/m^3$). Bei oraler Aufnahme von Silber-Nanopartikeln (60 nm) über 28 Tage war 30 mg/kg KG der höchste Wert ohne Wirkung (NOAEL). Im Mikrokerntest wurde bis zu Konzentrationen von 1.000 mg/kg/d über 28 Tage keine Gentoxizität beobachtet.

Eine vorläufige Abschätzung zur Exposition bei der Anwendung von Silber-Nanopartikel-haltigem Badreiniger kommt zum Ergebnis, dass die abgeschätzte Exposition um den Faktor 137 niedriger ist als die niedrigste Dosisgruppe mit Effekt (LOAEL). Es kommt ein Sicherheitsabstand bei der Anwendungszeit zum Tragen, denn ein Reinigungsspray wird für etwa 20 bis 30 min im Abstand von mehreren Tagen eingesetzt, während die Expositionsdauer in dem genannten Tierexperiment 6 Stunden pro Tag für 6 Tage in der Woche für 3 Monate betrug. Die summierte Einwirkdauer im Tierexperiment ist daher vielfach länger als in der Anwendersituation. Dessen ungeachtet wird der Gebrauch von Silber-Nanopartikel-haltigem Badreiniger aufgrund der lückenhaften Datenlage für den Gesundheitsschutz des Verbrauchers kritisch gesehen.

308. Die Aufnahme von Silber-Nanopartikeln in den Körper muss, aufgrund des insgesamt möglichen Verwendungsmusters, sowohl für Einatmen als auch für Verschlucken erwartet werden. Die Kenntnisse zur Elimination von Silber-Nanopartikeln sind noch lückenhaft. Es gibt aber Hinweise, dass die Ausscheidung in den Harn eine bedeutende Rolle spielt und in diesem Kontext eine Bindung im Nierenepithel zu erwarten ist. Eine Abschätzung möglicher gesundheitlicher Folgen wie auch die Ermittlung eines etwaigen Schwellenwertes ist wegen fehlender Daten zur chronischen Aufnahme derzeit nicht möglich. Aus Inhalationsstudien ist auch der Transport von Silber-Nanopartikeln über den Riechnerv in das Gehirn bekannt. Dies kann auch oder sogar vorrangig Silberionen betreffen. Ob sich dadurch Schadfolgen für das Nervensystem ergeben, ist derzeit unbekannt, denn der Transport in dieser neuronalen Struktur ist nichts Ungewöhnliches und betrifft Viren, Geruchsstoffe und andere Partikel gleichermaßen.

309. Erkenntnisse aus In-vitro-Untersuchungen zu Wirkmechanismen belegen, dass für das Verständnis der biologischen Effekte von Silber-Nanopartikeln für Mensch und Umwelt das einwertige Silberion (Ag^+) die wesentliche Rolle spielt. Die zwei- und dreiwertigen Ag-Ionen (Ag^{2+} und Ag^{3+}) sind biologisch unwirksam, weil sie unlösliche, nicht bioverfügbare Komplexe bilden. In exponierten Zellkulturen werden, abhängig von der Belastungshöhe, Mitochondrien geschädigt und daraus ergeben sich funktionelle Konsequenzen für die Förderung von Stress durch reaktive Sauerstoffspezies sowie Anstoß zum Zelltod (Apoptose). Diese Wirkmechanismen einer durch reaktive Sauerstoffspezies angestoßenen Signalkaskade sind zellphysiologisch nicht Silber-nanopartikelspezifisch, sondern sind weitverbreitete Reaktionen, für die der Körper ein Anpassungs- und Ausgleichspotenzial besitzt.

Im Hinblick auf biozide Wirkqualitäten ist das Problem einer Resistenzbildung von Bakterien gegenüber Silber-Nanopartikeln bekannt. Für einige Mikroorganismen (*E. coli* und *S. typhimurium*) wurde gezeigt, dass die genetische Codierung für den Resistenzeffekt auf Plasmiden lokalisiert sein kann, die gleichzeitig Resistenzinformationen gegenüber einigen Antibiotika tragen. Plasmide sind kleine ringförmige DNA-Stücke außerhalb der Chromosomen, die gut von Bakterium zu Bakterium übertragen werden und daher eine wirksame Informationsverbreitung verursachen können. Es ist derzeit unklar, ob eine bakterielle Silber-Nanopartikel-Resistenz, die durch die zunehmende Verwendung von Silber-Nanopartikel-haltigen Produkten gefördert werden könnte, zu einem Problem für zum Beispiel die bakteriellen Reinigungsstufen von Kläranlagen werden kann oder ob sich unter Umweltbedingungen mehrfache Resistenzformen ausbilden und durchsetzen können. Aufgrund dieser Unsicherheit sollte der verbreitete Einsatz von Silber-Nanopartikeln in Verbraucherprodukten überdacht werden. Dennoch kann bereits jetzt konstatiert werden, dass die bakteriziden Oberflächen vieler Konsumartikel sowie bakterizider Textilien funktionell weitgehend bedeutungslos sind, deren Nutzen daher fraglich ist und über Umweltfolgewirkungen dieser Produkte nur ungenügende Informationen bekannt sind. Daher empfiehlt der SRU, bis zur vollständigen Aufklärung der entscheidenden Aspekte der Resistenzausbreitung im Zusammenhang mit der Anwendung von Silber-Nanopartikeln, von deren Anwendung in verbrauchernahen Produkten abzusehen und die Freisetzung dieser Partikel in die Umwelt zu minimieren. Darüber hinaus ist der Einsatz von Silber-Nanopartikeln auch wegen dem damit einhergehenden dispersiven Verlust des Silbers als wertvolle Ressource kritisch zu bewerten.

310. Die Ergebnisse von In-vitro-Studien deuten auf eine Abhängigkeit der Wirkungen von Silber-Nanopartikeln von der spezifischen Oberfläche hin, da kleinere Partikel bei gleicher Massendosis stärker wirken als größere. Auch die Ummantelung hat einen Einfluss auf die Wirkung der Partikel. Bei Kohlenwasserstoff-beschichteten Silber-Nanopartikeln zwischen 15 und 55 nm werden die größeren Partikel in Zellkulturen besser toleriert und haben geringere nachweisbare Effekte als die kleineren Par-

tikel. Die kleineren Partikel haben zudem auch eine geringere Neigung zur Agglomeration und wirkten daher schon bei etwa 7fach geringeren Konzentrationen (massebezogen) zytotoxisch.

311. Der Eintrag von Silber-Nanopartikeln in die Umwelt findet, aufgrund des Verwendungsmusters und der geringen Bindung von Silber-Nanopartikeln in manchen Produktarten, vor allem über Abwasser statt. Die höchste und die niedrigste modellierte Umweltkonzentration (PEC) von 2 ng/l und 14 ng/l sind substanziell geringer als die halbmaximale Wirkkonzentration (EC_{50}) von 0,04 mg/l, ermittelt an Daphnien (*D. pulex*). Nach den genannten Daten sind negative Auswirkungen von Silber-Nanopartikeln weitgehend auszuschließen. Derzeit fehlen jedoch weitere ökotoxikologische Studien, um abschließend das Risiko für Wasserorganismen zu beurteilen.

In Simulationsexperimenten zum Verhalten von Silber-Nanopartikeln und Silberionen bei der Abwasserreinigung in Kläranlagen wurde eine gute Effizienz der Rückhaltung von Silber-Nanopartikeln ermittelt, sodass die Befürchtung, dass sich Silber-Nanopartikel weit im Oberflächengewässer ausbreiten können, zunächst gemildert ist. Der bei der Abwasserreinigung anfallende Klärschlamm würde allerdings eine Ausbreitung von Silber-Nanopartikeln fördern, wenn er auf Felder ausgebracht würde. Es liegt daher im Sinne des vorbeugenden Bodenschutzes nahe, Silber-nanopartikelbelasteten Klärschlamm auf seine Verwendbarkeit zu bewerten und gegebenenfalls von einer Nutzung des Klärschlamms abzusehen.

312. In Tests zur Ökotoxikologie von Silber-Nanopartikeln erwiesen sich Daphnien als vergleichsweise empfindlichste Organismen mit wirksamen Konzentrationen noch unter 0,1 mg/l. In der generellen Beurteilung der Ökotoxizität gilt bereits ein Wert unter 1 mg/l als regulativ wichtige Bezugsgröße. Silber-Nanopartikel wurden als stark wassergefährdend (WGK 3) eingestuft.

313. Die Datenlage zu Verhalten und Verbleib sowie biologischen Folgen von Silber-Nanopartikeln in Mensch und Umwelt ist ungleich gut entwickelt. Die zellulären Reaktionen sind vergleichsweise gut untersucht und geben einen vertieften Einblick in Wirkungen und Mechanismen von Silber-Nanopartikeln und freigesetzten Silberionen, die für die toxikologische Risikobewertung wertvoll sind.

Die Methoden zur Quantifizierung der Freisetzungsraten von Silber-Nanopartikeln aus beschichteten Oberflächen fehlen zum Teil. Dies ist insofern problematisch, als Produkte mit Silber-Nanopartikeln mit Lebensmitteln in Kontakt kommen können und die Frage nach einer unbeabsichtigten Aufnahme relevant ist. Bisher sind für Silber-Nanopartikel bei der Prüfung auf Gesundheitsgefahren keine, über die allgemeine Kenntnis von biologisch verfügbarem Silberstaub oder kolloidalem Silber hinausgehenden Effekte bekannt geworden. Da Silber-Nanopartikel sowohl über Einatmen als auch nach oraler Aufnahme im Körper verfügbar werden, müssen die gesundheitlich unbedenklichen Belastungswerte quantifiziert werden. Diese Daten werden benötigt, um relevante Belastungssituationen zu beurteilen und beispielsweise die möglichen Folgen einer Aufnahme in die Keimdrüsen zu minimieren. Einige Wirkungsendpunkte, zum Beispiel zur Neurotoxizität sowie Sensibilisierung, sind noch nicht ausreichend entlastet. Angesichts der für die Anwendung von Silber zu arzneilichen Zwecken bekannten Schadwirkungen am Menschen sollten Untersuchungen abklären, ob dieses Risiko auch für Silber-Nanopartikel unter realistischen Expositionen besteht.

Für die Ermittlung der Umweltbelastung wurden bereits Modellierungen durchgeführt und es stehen Daten zur ökotoxischen Wirkung zur Verfügung. Trotzdem fehlen noch Informationen über die Langzeitwirkung. Im Fokus der Diskussion steht derzeit noch die Frage nach möglichen Folgen einer Resistenzentwicklung von Bakterien für Mensch und Umwelt.

Abschließend ist Folgendes für Silber-Nanopartikel festzuhalten:

– Es erfolgt bereits jetzt eine breite Anwendung von Silber-Nanopartikeln. Am wichtigsten ist der Einsatz in antibakteriellen Oberflächen für verschiedenste Anwendungen. Viele dieser Verwendungen sind verbrauchernah und umweltoffen.

– Die Datenlage hinsichtlich der Identifizierung gefährlicher Eigenschaften ist unzureichend. Die bestehenden Daten weisen auf eine geringe Humantoxizität, aber auf eine deutliche Ökotoxizität hin. Datenlücken bestehen im Bereich der Humantoxikologie, insbesondere hinsichtlich Aufnahme, Verteilung und Elimination der Partikel aus dem Organismus und ihrer Effekte nach chronischer Exposition, besonders neurotoxischer und sensibilisierender Wirkungen. Weiterhin fehlen Daten zur Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität, die angesichts des verbreiteten Einsatzes in verbrauchernahen Produkten als erforderlich angesehen werden. Im Bereich der Ökotoxikologie fehlen zum einen Studien zu den Langzeitwirkungen im Wasser und im Boden, zum anderen sind dringend Studien zur Entwicklung bakterieller Resistenzen gegen Silber und Antibiotika erforderlich. Die Datenlage über das Verhalten von Silber-Nanopartikeln im Abfallpfad ist mangelhaft.

– Es besteht Unsicherheit hinsichtlich möglicher neurotoxischer und sensibilisierender Wirkungen, die vereinzelt nach arzneilicher Anwendung beschrieben wurden. Die Relevanz dieser Befunde für die Bewertung des Risikos für den deutlich niedriger exponierten Verbraucher sollte untersucht werden. Weiterhin besteht Unsicherheit hinsichtlich Mechanismen und Verbreitung bakterieller Silberresistenzen und deren Relevanz für Resistenzen gegenüber Antibiotika.

Desweiteren sind Silber-Nanopartikel bereits jetzt als stark wassergefährdend (WGK 3) eingestuft worden.

4.3.8 Nanopartikel und Nanofasern aus Kohlenstoffverbindungen

314. Synthetisch hergestellte Nanopartikel und Nanofasern (NPF) aus Kohlenstoff gehören zu den besonders vielversprechenden Produkten aus dem Feld der Nanotechnologien. Dabei können sie sehr unterschiedliche Strukturen aufweisen. Die bekanntesten Beispiele sind ungeordnete (amorphe) Partikel wie herkömmlicher Industrieruß oder geordnete Strukturen, wie Fullerene, Kohlenstoff-Nanoröhren, -drähte und -stäbchen. Auf die beiden letztgenannten wird aufgrund der großen Ähnlichkeiten zu den anderen Strukturen im Folgenden nicht weiter eingegangen. Eine wichtige Besonderheit von ultrafeinen Kohlenstoffstrukturen ist, dass sie in der Umwelt nicht nur als synthetisches Produkt sondern ebenfalls als ein Produkt aus der unvollständigen Verbrennung von Biomasse und fossilen Energieträgern auftreten. Letztere spielen, was die Menge betrifft, zweifelsohne eine deutlich größere Rolle (KOELMANS et al. 2008). Dabei zeigten verschiedene Untersuchungen durchaus eine große Ähnlichkeit zwischen synthetischen Strukturen, beispielsweise Fullerene oder mehrwandige Kohlenstoff-Nanoröhren, und solchen, die bei der Gasverbrennung entstehen können (BANG et al. 2004; MURR und SOTO 2005). Die Abgrenzung dieser beiden Produkte beim Umweltmonitoring stellt eine besondere Herausforderung in der Umweltrisikobewertung dar (Abschn. 4.2.5).

4.3.8.1 Industrieruß (amorphe Kohlenstoffpartikel)

4.3.8.1.1 Eigenschaften

315. Industrieruß (Carbon Black) wird unter kontrollierten Bedingungen gezielt hergestellt und unterscheidet sich von Kamin- beziehungsweise Dieselruß. Er setzt sich zu mehr als 98 % aus amorphem Kohlenstoff zusammen. Der verbleibende Rest besteht aus Sauerstoff, Wasserstoff, Stickstoff, Schwefel, Metallen und auch geringen Anteilen organischer Verbindungen, wie polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) – Elemente und Verbindungen die insbesondere an der Oberfläche der Partikel zu finden sind. Dabei setzt sich das technische Produkt aus ketten- oder traubenartigen Aggregaten aus nanoskaligen Partikeln zusammen, die größere Agglomerate bilden. Die Größendimension der Primärpartikel liegt in dem Bereich von 5 bis 500 nm. Industrieruß ist in Wasser und herkömmlichen Lösungsmitteln nicht löslich (DFG, Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe 1999).

4.3.8.1.2 Anwendungen

316. Industrieruß wird zu etwa 90 % als Füllstoff in der Gummiindustrie, beispielsweise für Fahrzeugreifen, eingesetzt. Eine weitere Anwendung ist die Nutzung als Schwarzpigment in Farben, Tuschen, Tonern und Lacken ebenso wie in Papier, Plastik und Fasern. Eine besonders leitfähige Variante wird zur Herstellung von Elektroden und Kohlebürsten genutzt (Abschn. 3.4.1.2). Die jährliche, weltweite Industrierußproduktion beträgt etwa neun Millionen Tonnen (Evonik Industries o. J.).

4.3.8.1.3 Humantoxizität

317. Industrieruß gehört zu den bereits gut untersuchten Nanopartikeln (BROWN et al. 2000; LI et al. 1999; GILMOUR et al. 2004; TONG et al. 2009). Das hängt zum einen damit zusammen, dass er schon seit langem in der industriellen Nutzung ist und zum anderen, dass er in der Vergangenheit in toxikologischen Studien eingesetzt wurde, um die Wirkung von Feinstäuben der Außenluft im Tiermodell zu simulieren.

Tests an Zellkulturen

318. Dabei erwies sich Industrieruß bei Zellkulturtests als zytotoxisch (L'AZOU et al. 2008; YANG, H. et al. 2009), beobachtet wurden insbesondere Entzündungsreaktionen und Einschränkungen der Zellvitalität. In einer Studie von STONE et al. (1998) waren die beschriebenen Effekte bei kleinen Kohlenstoffpartikeln (< 14 nm) ausgeprägter als bei den ebenfalls getesteten etwas gröberen (> 60 nm) Partikeln gleichen Typs. Untersuchungen zur Gentoxizität beziehungsweise Mutagenität von Rußpartikeln waren dagegen nicht immer eindeutig. In einigen Fällen waren keine, in anderen Fällen dagegen deutliche Effekte nachweisbar. Letztere könnten eventuell auf Verunreinigungen mit PAK oder Lösungsmittelresten zurückzuführen sein (JACOBSEN et al. 2008; DFG, Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe 1999).

Untersuchungen am Tiermodell

319. In Versuchen an Ratten zeigte es sich, dass bereits eine kurzzeitige Exposition (7 h) gegenüber verhältnismäßig geringen Industrierußkonzentrationen zu – in diesem Fall leichten – Entzündungsreaktionen in der Lunge führt (GILMOUR et al. 2004). Vergleichbare Konzentrationen von gröberen Kohlenstoffpartikeln lösten keine Effekte aus. Verantwortlich gemacht für die Entzündungsreaktionen wird die Phagozytose der Partikel, einhergehend mit oxidativem Stress in den Makrophagen und Lungenepithelzellen. Der Blutgerinnungsfaktor Fibrinogen, welcher mit der Feinstaubbelastung in Zusammenhang steht, war bei den exponierten Tieren nicht erhöht, was aber auch mit der sehr kurzen Expositionszeit zusammenhängen kann.

Eine Studie, in der verschiedene Nagetiere 13 Wochen lang gegenüber 1, 7 und 50 mg/m^3 Industrieruß exponiert wurden, konnte insbesondere bei den mittel- und hochexponierten Tieren eine Verlängerung der Retention (Zurückhaltung) der deponierten Partikel in der Lunge, Entzündungsreaktionen, oxidativen Stress und histopathologische Veränderungen im Lungengewebe nachweisen. Eine Überladung der Lunge wird bei diesen Konzentrationen als wahrscheinlich angenommen. Auf der Basis dieser Ergebnisse wurde ein NOAEL von 1 mg/m^3 abgeleitet (ELDER et al. 2005; CARTER et al. 2006).

In einem Inhalations-Langzeitversuch mit Ratten über 24 Monate konnten HEINRICH et al. (1995) eine karzinogene Wirkung von Kohlenstoffpartikeln nachweisen, die genauso oder höher war als ebenfalls getestete Titandioxid-Nanopartikel und Dieselabgase. Bei den eingesetzten hohen Expositionskonzentrationen, die mit großer Wahrscheinlichkeit eine Überladung der Lungen zur Folge hatten, kam es des Weiteren zu einer deutlichen Zunahme des Lungengewichts und Veränderungen im Lungengewebe wie Hyperplasien und interstitielle Fibrosen. Mutationen in den Lungen konnten in diesen Versuchen anhand der Messung von DNA-Addukten dagegen nicht nachgewiesen werden (GALLAGHER et al. 1994).

Somit verursacht die Exposition gegenüber Industrieruß bei Ratten – und das im Gegensatz zu anderen Nagetieren – Lungentumore, allerdings nur bei einer Partikelüberladung der Lungen (Abschn. 4.2.6) (NIKULA et al. 1995). Nach intratrachealer Instillation in Ratten erwies sich das kanzerogene Potenzial der Kohlenstoffpartikel als im hohen Maße von der Partikelgröße abhängig (LI et al. 1999). Auslösende Mechanismen für die Tumorbildung sind wahrscheinlich oxidativer Stress und Langzeitentzündungsreaktionen in der Lunge. Es ist davon auszugehen, dass die große spezifische Oberfläche der Partikel von besonderer Relevanz für die genannten Effekte ist.

Aufgrund der vorliegenden Ergebnisse zur Tumorbildung in Ratten wurde Industrieruß (inhalierbarer Anteil) als mögliches Kanzerogen für den Menschen (Kategorie 3 B) klassifiziert (DFG, Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe 1999). Eine maximale Arbeitsplatzkonzentration (MAK) konnte dagegen bisher nicht abgeleitet werden.

In den letzten Jahren wurde ebenfalls eine Verbindung zwischen der Exposition gegenüber Industrieruß und Herzkreislauferkrankungen gefunden. Zum Beispiel wiesen einzelne Studien eine Translokation von Kohlenstoff-Nanopartikeln über die Lunge in das Blutgefäßsystem und somit systemische Verfügbarkeit nach (SHIMADA et al. 2006). Welche Mechanismen für die Passage durch das Lungenepithel verantwortlich sind und wie hoch die Translokationsraten sind, ist bisher nicht bekannt. Somit ist Industrieruß – wie auch weitere Nanopartikel – scheinbar nach der Inhalation in der Lage auf andere Organe als nur die Lunge zu wirken (Abschn. 4.3.1.4). Verantwortlich für die Effekte auf das Herz-Kreislauf-System sind augenscheinlich Effekte am Blutgefäßsystem (bzw. Endothel) oder aber den Thrombozyten (Blutplättchen). So führte beispielsweise die Exposition gegenüber Kohlenstoff-Nanopartikeln im Thrombozytentest zur Stimulation der Thrombozytenaggregation und zur Beschleunigung der Thrombosebildung in der Halsschlagader (Arteria carotis) von Ratten (RADOMSKI et al. 2005). YAMAWAKI und IWAI (2006b) dokumentierten des Weiteren infolge der Exposition gegenüber Industrieruß Schädigungen am Endothel (Zellen der innersten Wandschicht von Lymph- und Blutgefäßen) und Entzündungsreaktionen.

Von Dieselrußpartikeln ist bekannt, dass sie eine adjuvante (verstärkende) Wirkung hinsichtlich Allergien aufweisen. Gleiches konnte in Tierversuchen auch für Industrieruß nachgewiesen werden (de HAAR et al. 2005; NILSEN et al. 1997). Dabei stand die adjuvante Wirkung in einem engen Zusammenhang mit dem Auslösen von Entzündungsreaktionen (Abschn. 4.2.6).

Epidemiologische Studien

320. Bei gegenüber Industrieruß exponierten Arbeitern konnten Einschränkungen der Lungenfunktion sowie die Entwicklung von Staublungen, Fibrosen und Entzündungsreaktionen in der Lunge beobachtetet werden. Trotzdem kommt die Auswertung von Kohorten-Studien zu Gesundheitsrisiken von Industrieruß am Arbeitsplatz von der Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe im Jahr 1999 zu dem Ergebnis, dass aufgrund von methodischen Schwächen und uneindeutigen Ergebnissen eine abschließende Bewertung des Krebsrisikos nicht möglich ist (DFG, Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe 1999).

Verschiedene neuere epidemiologische bzw. Kohortenstudien, die in Deutschland und Großbritannien durchgeführt wurden, zeigen ebenfalls uneindeutige Ergebnisse. Eine Studie wies für zwei der fünf untersuchten Betriebe einen Zusammenhang zwischen der Exposition und der späteren Erkrankung an Lungenkrebs nach (SORAHAN und HARRINGTON 2007). Dagegen konnten die anderen Arbeiten dies, wie auch einen signifikanten Zusammenhang zwischen der kumulativen Belastung und dem Krebsrisiko, nicht belegen (MORFELD und McCUNNEY 2009; SORAHAN et al. 2001).

4.3.8.1.4 Ökotoxizität

321. Im Unterschied zu der beschriebenen Fülle an Studien zur humantoxischen Wirkung von Industrieruß liegen bisher nur sehr wenige Untersuchungen zu einem möglichen Umweltrisiko dieser Partikel vor. So konnte beispielsweise in Versuchen an Flohkrebsen der Arten *Leptocheirus plumulosus* und *Hyalella azteca* infolge der Exposition gegenüber sedimentgebundenen Kohlenstoffpartikeln unterschiedlicher Größe nur eine geringe Toxizität nachgewiesen werden. Die Konzentration, die bei 50 % der Versuchstiere zum Tod führt (LC_{50}), lag zwischen 18 und 40 g/kg.

CANESI et al. (2008) untersuchten die Wirkung von nanoskaligem Industrieruß auf Immunzellen der Miesmuschel (*Mytilus galloprovincialis*). Die Ergebnisse legen nahe, dass ähnlich wie in den Studien an Säugern, die Exposition gegenüber Kohlenstoff-Nanopartikeln Entzündungsreaktionen in den Invertebraten auslösen kann.

Tests an Embryonen des Zebrabärblings (*Danio rerio*) wiesen für Industrieruß bis zu einer Konzentration von 240 mg/l keine Wirkung auf das Schlüpfverhalten nach (CHENG et al. 2007).

4.3.8.1.5 Exposition und Umweltverhalten

322. Industrieruß wird bereits seit Jahren in großen Mengen hergestellt, abgepackt und weiterverarbeitet.

Messungen am Arbeitsplatz, die in der Vergangenheit durchgeführt wurden, ermittelten sehr unterschiedliche Aerosolkonzentrationen. So konnten zum Beispiel Untersuchungen, die in drei verschiedenen Anlagen durchgeführt wurden, nur in einem Fall einen Anstieg der Partikelanzahlkonzentration in der Luft unweit des Reaktors und der Pelletpressung feststellen (KUHLBUSCH und FISSAN 2006). Zudem wurden diese auf Öl- und Schmierfettdämpfe sowie einem Leck in der Produktionskette zurückgeführt. In den gleichen Anlagen wurde ebenfalls die Expositionssituation beim Abfüllen des Industrierußes in Tüten bestimmt, mit dem Ergebnis eines deutlichen Anstiegs der Partikelmasse in der Luft im Vergleich zur Außenluft (KUHLBUSCH et al. 2004). Die Luftbelastung wurde allerdings nicht von ultrafeinen, sondern Partikeln mit einer Größe oberhalb von 400 nm dominiert.

Die Internationale Agentur für Krebsforschung (IARC) kommt nach der Auswertung von Monitoringdaten zu dem Ergebnis, dass aufgrund von technologischen Entwicklungen bei der Herstellung und Verbesserungen in der Arbeitssicherheit die Konzentrationen an Arbeitsplätzen für inhalierbaren Industrieruß inzwischen im Mittel unterhalb von 1 mg/m³ liegen (IARC 1997). Dagegen lagen die Messergebnisse aus einem Herstellungsbetrieb in Deutschland zwischen 1,08 und 19,95 mg/m³ inhalierbare Anteile (KÜPPER et al. 1996).

323. Allein aufgrund der großen Produktionsmengen, der am Arbeitsplatz messbaren Emissionen und des breiten Anwendungsbereiches ist es als gesichert anzusehen, dass Industrieruß in die Umwelt gelangt. Einen weiteren möglichen Expositionspfad stellt der Abrieb von Autoreifen dar. Wie oben bereits angedeutet, ist eine Differenzierung zwischen in die Umwelt eingetragenem Industrieruß und Kohlenstoffpartikeln gleicher Größe aus Verbrennungsprozessen kaum möglich. KOELMANS et al. (2008) haben mittels Modellierung die Mengen beider Produkte in aquatischen Sedimenten miteinander verglichen und kommen zu dem Ergebnis, dass die Konzentrationen von synthetisch hergestellten Kohlenstoffpartikeln in dem Bereich von 1,2 und 2.000 µg/kg Trockensediment und somit um den Faktor 1.000 bis 1.000.000 niedriger liegen (Angaben für die Schweiz).

Untersuchungen zum Verhalten von Industrieruß in der Umwelt sind dem SRU nicht bekannt.

4.3.8.1.6 Zusammenfassende naturwissenschaftliche Risikobewertung

324. Die technologischen Neuerungen der nanoskaligen amorphen Kohlenstoffpartikel (Industrieruß) sind die gute elektrische Leitfähigkeit auch in dünnen Schichten, die Eignung als Schwarzpigment für Tonerschwärze sowie die guten Schmiereffekte bei dünnen Schichten. Industrieruß besteht aus ungeordneten Partikeln mit mehr als 98 % reinem Kohlenstoff und ist in Wasser und herkömmlichen Lösungsmitteln nicht löslich.

325. Die Kontaktmöglichkeiten für den Menschen gegenüber Industrieruß betreffen vor allem die Staubbelastung bei der Herstellung mit einer weltweiten Produktion von etwa 9 Mio. t. Industrieruß wird in Toner für Laserdrucker und Kopierer, als Füllstoff für Elastizität, Haftvermögen und mechanischer Stabilität bei Autoreifen sowie für Elektroden und Kohlebürsten im Maschinenbau eingesetzt. Im Rahmen der Produktnutzung kann Industrieruß freigesetzt oder abgetragen werden.

326. Vonseiten der Gefahrenidentifizierung ist die Entstehung von Industrierußstäuben in der Luft und damit die Möglichkeit zur Ausbildung explosionsfähiger Gemische zu bedenken. Aus epidemiologischen Daten exponierter Beschäftigter sowie tierexperimentellen Studien ist die entzündungsauslösende Wirkung von Industrieruß in der Lunge bereits nachgewiesen. Von besonderer Relevanz ist eine chronische Wirkung von geringen Partikelkonzentrationen, die allerdings bisher noch unzureichend untersucht wurde. Industrieruß wirkt darüber hinausgehend mutagen sowie gentoxisch und verursacht im Tierexperiment nach Einatmen bei chronischer Belastung Lungentumore. Es ist von der Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der DFG als gesundheitsschädlicher Arbeitsstoff und dabei als mögliches Karzinogen für den Menschen, das heißt mit der Kategorie 3 B, klassifiziert.

Des Weiteren gibt es Hinweise auf ein Schädigungspotenzial für die innere Schicht der Blutgefäße (Endothel), da Industrieruß an Blutplättchen die gegenseitige Anhaftung beziehungsweise die Bildung von Aggregaten fördern kann. Dieser Prozess ist ein Risikofaktor für Verschlusserkrankungen (Thrombose). Im Tierexperiment sind außerdem allergieverstärkende Wirkungen aufgefallen.

327. Die Aufnahme von Industrieruß findet aufgrund der Expositionsbedingungen überwiegend über die Belastung der Atemluft statt. Industrieruß wird dabei hauptsächlich im Atemtrakt und dem Lungengewebe zurückgehalten. Zu einem gewissen Maß findet ein Übertritt in das Herzkreislaufsystem statt, wobei die Translokationsraten nicht quantifizierbar sind. Ein Abtransport aus der Lunge über die Lymphe ist denkbar. Hier besteht weiterer Forschungsbedarf.

328. Die Erkenntnisse aus In-vitro-Untersuchungen zu Wirkmechanismen bestätigen, dass Entzündungsprozesse und Überträgerstoffe (Mediatoren) aus Lymphozyten an der Auslösung von Schadwirkungen mitwirken.

329. Das technische Produkt Industrieruß besteht aus ketten- und traubenförmigen Aggregaten, die sich zu größeren Agglomeraten zusammenlagern. Deshalb hat für die Wirkung der Partikel deren Form und Größe wahrscheinlich keine große Bedeutung. Die Anlagerung von Fremdstoffen an den Industrieruß ist anzunehmen, da als Kontaminanten aus dem Herstellungsprozess Sauerstoff, Wasserstoff, Schwefel und polyzyklische Kohlenwasserstoffe regelhaft vorkommen.

330. Der Eintrag von Industrieruß in die Umwelt ist bereits angesichts der großen Produktionsmenge und des Anwendungskontextes der Produkte anzunehmen. In der Umwelt vermischt sich der Industrieruß-Eintrag mit den Verbrennungsrückständen aus anderen Quellen, vorran-

gig aus der Verbrennung fossiler Energieträger, die ihrerseits in der Partikelverteilung einen erheblichen Anteil als Nanopartikel freisetzen. Der Beitrag von Industrieruß ist demgegenüber verschwindend gering, weil die Mengen um 3 bis 6 Zehnerpotenzen geringer sind. In Innenräumen wird Industrieruß beim Betrieb von Druckern und Kopierern freigesetzt. In verkehrsnahen Gebieten trägt der Abrieb von Autoreifen zur Feinstaubbelastung bei.

331. Es liegen bisher nur wenige Tests zur Ökotoxikologie von Industrieruß vor. Dabei lag zum Beispiel die Partikelmassenkonzentration im Sediment, die bei 50 % der untersuchten Flohkrebse zu Effekten führte, bei 18 bis 40 g/kg. In einem Fischembryonentest war der Schlupf bei Konzentrationen bis 240 mg/l nicht verändert. Des Weiteren fielen bei Muscheln Entzündungsreaktionen auf, sodass der Wirkungsmechanismus, der im Säugetiergewebe nachweisbar war, auch bei Invertebraten von Relevanz ist. Die nachgewiesenen tolerierten Belastungen waren sehr hoch, weshalb nach den vorliegenden Daten von einem sehr geringen ökotoxikologischen Potenzial auszugehen ist.

332. Die Datenlage zu Verhalten und Verbleib von Industrieruß ist für die Humantoxikologie relativ breit und differenziert. Demgegenüber scheitert die Bewertung der Ökotoxizität an den Datendefiziten. Zweifelsohne spielen die Kohlenstoffpartikel aus Verbrennungsprozessen eine weit größere Rolle hinsichtlich der Expositionssituation als Industrieruß. Trotzdem empfehlen sich weiter gehende Studien zum Verhalten und zur Wirkung von synthetischen Kohlenstoffpartikeln in der Umwelt, insbesondere – aufgrund der hohen Affinität an Sedimente zu binden – an Sediment bewohnenden Organismen.

Abschließend ist Folgendes für Industrieruß festzuhalten:

– Die Herstellungsmengen sind im Vergleich zu anderen Nanomaterialien sehr hoch, die Anwendungen dagegen auf bestimmte Verbraucherprodukte begrenzt. Dabei liegen die Nanopartikel primär (mit Ausnahme von Tonern) in einer Matrix gebunden vor.

– Die Datenlage hinsichtlich der Identifizierung gefährlicher Eigenschaften ist für den Menschen weitestgehend gut, für die Umwelt unzureichend. In beiden Fällen ist von einer sehr geringen akuten Toxizität auszugehen. Die kanzerogene Wirkung der Partikel ist nicht abschließend geklärt. Hierfür sind Langzeitstudien am Tiermodell mit realistischen Expositionsdosen erforderlich. Des Weiteren bestehen Datenlücken insbesondere für die Bewertung eines möglichen Eintrags in die Umwelt und ökotoxischer Wirkungen. Keine Daten liegen für das Verhalten von Industrieruß im Abfallpfad vor.

– Industrieruß wurde bereits als mögliches Kanzerogen für den Menschen (Kategorie 3B) klassifiziert.

4.3.8.2 Kohlenstoff-Nanoröhren

4.3.8.2.1 Eigenschaften

333. Kohlenstoff-Nanoröhren (carbon nanotubes – CNT) sind sehr feine Röhren mit einem Querschnitt von meist wenigen Nanometern, die eine Länge von bis zu mehreren 100 µm erreichen können. Aufgrund dieses besonderen Größenverhältnisses sind sie mit Fasern vergleichbar. Auch wenn CNT im Prinzip nur aus Kohlenstoffatomen aufgebaut sind, enthält das Rohmaterial oftmals noch Metallkatalysatorreste wie Nickel und Kobalt und nicht röhrenförmiges Kohlenstoffmaterial. Unterschieden wird bei den verschiedenen CNT zwischen ein- (SWCNT) und mehrwandigen (MWCNT) Strukturen sowie Wänden in Form eines geschlossenen Rings oder spiraliger Form und mit offenen oder geschlossenen Enden. Außerdem können die Röhren flexibel oder starr sein sowie verzweigt oder unverzweigt vorliegen. CNT, insbesondere einwandige Strukturen, weisen eine sehr hohe mechanische Stabilität bei geringem Gewicht und gute Wärme- wie auch elektrische Leitfähigkeit auf. Zudem sind die Oberflächen von CNT funktionalisierbar, was insbesondere für die Medizin von Interesse ist. CNT sind nicht löslich in Wasser, sehr persistent – sie gehören zu den am wenigsten biologisch abbaubaren synthetischen Materialien überhaupt (LAM et al. 2004) – und lipophil.

In Wasser besitzen einwandige CNT die Eigenschaft, Aggregate zu bilden, deren Größe vom pH-Wert abhängig ist. Dies betrifft insbesondere eine als Pristin-CNT bezeichnete kristalline Form, wogegen sich mit Säure behandeltes Material besser ausbreitet (HELLAND et al. 2007). Da CNT sehr hydrophob sind, weisen sie in wässrigem Medium eine sehr geringe Mobilität auf, was sich aber durch Modifikationen, beispielsweise mit einem Tensid, grundlegend verändern kann (LECOANET et al. 2004).

334. Das besonders große Verhältnis der Oberfläche von CNT zu ihrem Volumen erleichtert es anderen Molekülen mit ihnen eine Bindung einzugehen. Das gilt insbesondere auch für organische Schadstoffe und Metalle, die auf diesem Wege durch Umweltmedien transportiert werden können und gleichzeitig die Toxizität dieser Nanoröhren erhöhen. In verschiedenen Studien wurde eine hohe Adsorptionskapazität von unterschiedlichen CNT für organische Schadstoffe, wie beispielsweise PAK, nachgewiesen (FARRÉ et al. 2009).

4.3.8.2.2 Anwendungen

335. In der Literatur werden die weltweiten Produktionsmengen von CNT mit einigen hundert Tonnen angegeben (BÖRJESSON 2010; RAKOV 2008). Allerdings sind die Unterschiede in den genannten Zahlen sehr groß, was mit einem bisher fehlenden Inventar zu erklären ist. Eingesetzt werden CNT in unterschiedlichen Produkten (Kap. 4.3). Beispiele sind Kompositmaterialien zur Herstellung von Sportgeräten wie Tennisschläger oder Fahrradrahmen sowie Kunststoffteile für Kraftfahrzeuge und Flugzeuge. Ein weiteres Beispiel ist die Verwendung von CNT in Folien für die Verpackung von elektrostatisch gefährdeten Bauteilen, um diese antistatisch und reißfester zu machen.

Neben vielen anderen Bereichen wird auch in der Medizin an der Nutzung von CNT, beispielsweise als Transportsysteme für Stoffe zur Diagnostik und Therapie, ge-

forscht. Eine andere Option ist die Verwendung von Kohlenstoff-Nanoröhren als Substrat für Zellkulturen zur Gewebsregenerierung (LACERDA et al. 2006).

4.3.8.2.3 Aufnahme und Verhalten im Organismus

336. Nach der Aufnahme in der Lunge erwiesen sich CNT als biopersistent (ASCHBERGER et al. 2010). Beispielsweise zeigte eine Untersuchung von ELGRABLI et al. (2008), dass mehrwandige Kohlenstoff-Nanoröhren noch bis zu 6 Monate nach Instillation in der Lunge nachweisbar waren. Die Elimination von Kohlenstoff-Nanoröhren erfolgt wahrscheinlich primär über die Aufnahme durch Makrophagen.

Nach der oralen Aufnahme von mehrwandigen Kohlenstoff-Nanoröhren verblieben die Strukturen im Magen-Darm-Trakt (DENG et al. 2007). Im Blut konnten sie nicht nachgewiesen werden. Nach Injektion akkumulierten die Kohlenstoff-Nanoröhren insbesondere in der Leber, wo sie noch lange nachweisbar waren.

4.3.8.2.4 Humantoxizität

337. Über die Wirkung von Fasern auf die Gesundheit gibt es bereits einige Erkenntnisse, wobei sich diese insbesondere auf die Verwendung von Bauprodukten, wie Glaswolle, Steinwolle und Asbest, beziehen. Wichtige Faktoren für eine Inhalationstoxizität sind die Länge der Fasern, das Verhältnis Länge zu Durchmesser und die Persistenz im Körper. Gründe für die hohe Kanzerogenität von Asbestfasern ist neben deren Langlebigkeit ihr besonderes Verhältnis von Länge zum Querschnitt und die Eigenschaft, sich in sehr feine Elementarfibrillen aufzuspalten (MUHLE und WARHEIT 2004). Im Zusammenhang mit dem Gesundheitsrisiko von CNT steht die Frage im Vordergrund, ob diese ähnliche Eigenschaften aufweisen wie Asbestfasern und somit vergleichbare Effekte auslösen können.

Tests an Zellkulturen

338. Untersuchungen an Zellkulturen wiesen für die Exposition gegenüber CNT verschiedene Effekte nach (JACOBSEN et al. 2008; LAM et al. 2006; SATO et al. 2005; TABET et al. 2009; SCHNEKENBURGER et al. 2009). Dokumentiert wurden Veränderungen der Vitalität der Zellen ebenso wie Änderungen der Morphologie sowie oxidativer Stress und Entzündungsreaktionen. In den meisten Fällen war allerdings die akute Toxizität eher gering (KOLOSNJAJ et al. 2007a). In einer Studie von PULSKAMP et al. (2007) konnte keine Einschränkung der Zellvitalität nachgewiesen werden, dafür induzierten die Kohlenstoff-Nanoröhren in den Zellen oxidativen Stress und störten die Funktion der Mitochondrien. Es zeigte sich, dass die Verunreinigung der Kohlenstoff-Nanoröhren mit Metallen und die Wahl der Testzelllinien weitere wichtige Faktoren sind, die neben der Expositionskonzentration Einfluss auf die Wirkung von CNT haben.

Untersuchungen zur Gentoxizität kommen zu uneinheitlichen Ergebnissen. So erbrachten durchgeführte Ames-Tests (einfacher Laborschnelltest mit einem durch eine Punktmutation veränderten Bakterium – in diesem Fall *Salmonella typhimurium*) keinen Hinweis auf eine Mutagenität von MWCNT (WIRNITZER et al. 2009; di SOTTO et al. 2009). Dagegen konnten Studien, insbesondere mit anderen Testsystemen und an ungereinigten Kohlenstoff-Nanoröhren, Schäden an der DNA dokumentieren (LINDBERG et al. 2009; PACURARI et al. 2008). LINDBERG et al. (ebd.) vermuten, dass hierfür insbesondere die faserähnliche Struktur der Kohlenstoff-Nanoröhren und eventuell auch Metallverunreinigungen verantwortlich sind.

Untersuchungen am Tiermodell

339. In Untersuchungen an Nagetieren konnte nur eine sehr geringe bzw. keine augenreizende und keine hautreizende Wirkung von CNT nachgewiesen werden (KISHORE et al. 2009; HUCZKO und LANGE 2001). Lediglich in der Untersuchung von KISHORE et al. (ebd.) zeigten sich sehr leichte Augenirritationen infolge der Exposition gegenüber zwei verschiedenen mehrwandigen Kohlenstoff-Nanoröhren. Ein ebenfalls durchgeführter Test an Zellkulturen kam zu einem negativen Ergebnis.

340. Unter die Haut implantierte mehrwandige Kohlenstoffröhren führten bei Ratten zu Entzündungsreaktionen, die bei den längeren Strukturen eine deutlich höhere Intensität aufwiesen (SATO et al. 2005). Ein Grund hierfür könnte sein, dass Nanoröhren mit einer Länge von 825 nm im Vergleich zu den 220 nm langen Röhren nur unvollständig von Makrophagen umschlossen werden.

341. Der Fokus der meisten Studien am Tiermodell zur Toxizität von CNT liegt ähnlich wie bei anderen Nanopartikeln und Nanofasern bei Wirkungen in der Lunge (Tab. 4-2). Dabei wurden primär Entzündungsreaktionen und Veränderungen im Lungengewebe nachgewiesen (MULLER et al. 2006; SHVEDOVA et al. 2005; WARHEIT et al. 2004; HUCZKO et al. 2005).

Beispielsweise konnte als Folge der Instillation (Gabe der CNT als Suspension in die Lunge) von gereinigten CNT (mit einem Eisengehalt von 0,23 Gewichtsprozenten) typische Entzündungsreaktionen anhand der Zunahme von Makrophagen, Lymphozyten und neutrophilen Granulozyten in der Lungenspülflüssigkeit von Mäusen nachgewiesen werden (SHVEDOVA et al. 2005). In dieser Studie wurden des Weiteren Granulome (entzündungsbedingte, knotenartige Gewebeneubildung) im Lungengewebe gefunden, deren Bildung dosisabhängig war. Ebenfalls traten interstitielle (im Zwischengewebe liegende) Fibrosen in den Lungen auf, und zwar nicht in unmittelbarer Nähe zu den Depositionsorten der Nanoröhren.

Tabelle 4-2

Untersuchungen am Tiermodell zur Wirkung von CNT

Partikel-struktur, -reinheit und -größe (Durchmesser)	Tier	Expositionskonzentration (Expositionsdauer)	Beobachtete Effekte	Niedrigste Effektkonzentration (LOAEL)	Quelle
Instillation					
SWCNT Ø = 1–4 nm	Mäuse	10–40 µg/Tier	Zunahme neutrophiler Ganulozyten, Lymphozyten und Makrophagen in BAL; Granulome und Fibrosen im Lungengewebe, Verdickung der Alveolarwände	10 µg/Tier	SHVEDOVA et al. 2005
MWCNT intakt u. gemahlen Ø = 10 nm	Ratten	0,5, 2 u. 5 mg/Tier (Untersuchung 3, 15, 28 u. 60 Tage nach Exposition)	LDH-Freisetzung (ab 0,5 mg/Tier gemahlenen CNT u. 2 mg/Tier intakte CNT); erhöhte Protein- (nur bei 2 mg/Tier gemahlene CNT) und TNF- Konzentration (ab 0,5 mg/Tier gemahlenen CNT bzw. 2 mg/Tier intakte CNT) in BAL; Kollagengehalt in der Lunge erhöht (ab 2 mg/Tier intakte CNT u. ab 0,5 mg/Tier gemahlene CNT); Granulome (bei beiden CNT)	0,5 mg/Tier	MULLER et al. 2005
SWCNT 1.) Rohmaterial 2.) gereinigtes Material 3.) SWCNT	Mäuse	0,1 u. 0,5 mg/Tier (Untersuchung 7 und 90 Tage nach Exposition)	1.) Leichte Lethargie, Hypothermie; Granulomen u. Partikel beladene Makrophagen in der Lunge (bei 0,5 mg/Tier) 2.) Granulomen u. Partikel beladene Makrophagen (bei 0,5 mg/Tier) 3.) Gewichtsverlust, Lethargie und partielle Mortalität sowie Granulomen (bei 0,5 mg/Tier); Entzündungsreaktionen bei beiden Dosen	0,1 mg/Tier	LAM et al. 2004
SWCNT Ø = 1,4 nm Länge 1 µm	Ratten	1 u. 5 mg/kg Körpergew. (Untersuchung 1 Tag, 1 Woche, 1 u. 3 Monate nach Instillation)	15 %ige Mortalität (bei 5 mg/kg, Blockierung von Atemwegen durch CNT-Agglomerate); Anzahl neutrophiler Granulozyten u. LDH-Aktivität in BAL erhöht (nur 24 h nach Exposition bei der Hochdosisgruppe auffällig); Auftreten von multifukalen Granulomen (nicht dosisabhängig)	1 mg/kg Körpergew.	WARHEIT et al. 2004
MWCNT	Meerschweinchen	12,5 mg/Tier (Untersuchung 90 Tage nach Instillation)	Anstieg Anzahl Makrophagen, Lymphozyten, neutrophiler Granulozyten in BAL; Fibrosen in der Lunge	12,5 mg/Tier	GRUBEK-JAWORSKA et al. 2006

noch Tabelle 4-2

Partikel-struktur, -rein-heit und -größe (Durchmesser)	Tier	Expositionskonzentration (Expositionsdauer)	Beobachtete Effekte	Niedrigste Effektkonzen-tration (LOAEL)	Quelle
noch Instillation					
MWCNT 6 untersch. Formen	Meer-schweinchen	15 mg/Tier	Entzündungsreaktionen (Entzündungszellen in BAL) und Fibrosen in der Lunge; Emphyseme (Luftansammlung), Atelectase (fehlender Luftaustausch in den Alveolen) und Exudation (Gewebs-absonderungen) in der Lunge	15 mg/Tier	HUCZKO et al. 2005
MWCNT Ø = 50 nm Länge 10 µm	Mäuse	0,05 mg/Tier	Entzündungen in den Bronchien; Schädigungen in den Alveolen	0,05 mg/Tier	LI et al. 2007
Inhalation					
MWCNT (90 % C), Ø = 5–15 nm Länge 0,1–10 µm	Ratten	0,1, 0,5 und 2,5 mg/m^3 (über 13 Wochen, 5 Tage die Woche, 6 Stunden am Tag)	Anstieg weißer Blutkörperchen (nur bei 2,5 mg/m^3); erhöhtes Lungengewicht (ab 0,5 mg/m^3); Entzündungsreaktionen (Anstieg Makrophagen und Neutro-phile) in der Lunge (ab 0,1 mg/m^3); Granulome in der Lunge und lungenassoziierten Lymph-knoten; Alveolarproteinose	0,1 mg/m^3	MA-HOCK et al. 2009
MWCNT Ø = 1,4 nm Länge 200–300 nm	Ratten	0,1, 0,4, 1,5 und 6 mg/m^3 (über 13 Wochen, 5 Tage die Woche, 6 Stunden am Tag)	Entzündungsreaktionen (Anstieg alveolarer Makrophagen, Gesamtzellzahl, Lymphozyten und neutrophiler Granulo-zyten wie auch Konzentrationen von LDH, Alkaline Phosphatase, Kollagen, Protein, -Glutamyltransferase und -N-Acetylglucosaminidase in BAL); Zunahme Lungengewicht (nur bei 1,5 u. 6 mg/m^3); Läsionen in der Lunge	0,4 mg/m^3	PAULUHN 2010b
MWCNT	Mäuse	0,3 und 1 mg/m^3 für 6 Stunden/Tag über 14 Tage (Untersuchung 18 h nach Exposition)	Reduzierte Antikörperproduktion von Splenozyten (Milz-zellen) bei hochexponierter Gruppe. Zellen wiesen erhöhte Expression von Prostaglandin Synthase (Enzym für Synthese von Arachidonsäure = Vorläufer für Serie 2 Prostaglandine) auf.		MITCHELL et al. 2009

noch Tabelle 4-2

Partikel-struktur, -rein-heit und -größe (Durchmesser)	Tier	Expositionskonzentration (Expositionsdauer)	Beobachtete Effekte	Niedrigste Effektkonzen-tration (LOAEL)	Quelle
noch Inhalation					
MWCNT	Ratten	11 und 241 mg/m³ über 6 Stunden	Entzündungsreaktionen (Anstieg alveolarer Makrophagen, Gesamtzellzahl und neutrophiler Granulozyten wie auch Konzentration von LDH, Alkaline Phosphatase, Kollagen, Gesamtprotein, -Glutamyltransferase und -N-Acetyl-glucosaminidase in BAL); Zunahme Lungengewicht; Läsionen (verdickte Alveolarwände, Kollageneinlagerungen, vergrößerte u. dunkel gefärbte Makrophagen) in der Lunge; Stärkere Expression untersch. Gene für oxidativen Stress und Zellschädigungen	11 mg/m³	ELLINGER-ZIEGEL-BAUER und PAULUHN 2009
MWCNT Ø = 50 nm Länge 10 µm	Mäuse	32,61 mg/m³ (über 5, 10 und 15 Tage)	Zellvermehrung und Zellwandverdickung in den Alveolen	32,61 mg/m³	LI et al. 2007
MWCNT	Mäuse	1 u. 30 mg/m³ (über 6 Stunden)	MWCNT eingeschlossen in Makrophagen, in Mesenchym-zellen unterhalb des Brustfells und in der Kollagenmatrix des Brustfells; Bildung von Zellaggregaten (Zellen des Immunsystems) um CNT-enthaltende Makrophagen; Fibrosen unterhalb des Brustfells (nur bei Hochdosisgruppe)	1 mg/m³	RYMAN-RASMUSSEN et al. 2009
Injektion					
MWCNT 1.) Ø = 15 nm (Länge 1–20 µm) 2.) Ø = 40–50 nm (Länge 13 µm) 3.) Ø = 20–100 nm (Länge 56 µm)	Mäuse	100 mg/ml (0,5 ml; Gesamtdosis 50 mg pro Tier) (Untersuchung der Tiere 1 und 7 Tage nach Exposition)	Unvollständige Phagozytose der langen Fasern; Entzündungsreaktionen, besonders ausgeprägt bei den langen Fasern; Lange Fasern (56 µm) lösten Granulome aus	50 mg/Tier	POLAND et al. 2008

noch Tabelle 4-2

Partikel-struktur, -rein-heit und -größe (Durchmesser)	Tier	Expositionskonzentration (Expositionsdauer)	Beobachtete Effekte	Niedrigste Effektkonzen-tration (LOAEL)	Quelle
noch Injektion					
MWCNT Ø = 11,3 nm mittl. Länge 0,7 µm mit u. ohne Defekt	Ratten	2 u. 20 mg/Tier (MWCNT mit Defekt) 20 mg/Tier (MWCNT ohne Defekt) (Untersuchung der Tiere bis zu 2 Jahre nach Exposition)	Entzündungsreaktionen bei defekten MWCNT und bei hoher Expositionskonzentration, die nach einigen Monaten nicht mehr auffällig waren (keine Mesotheliome)	20 mg/Tier	MULLER et al. 2009
MWCNT Ø = ca. 100 nm mittl. Länge ca. 3 µm (27,5 % > 5µm)	Mäuse (P53-defizi-enten)	3 mg/Tier (Untersuchung der Tiere bis 25 Wochen nach Exposition)	Fibrosen (Granulome) und Tumore (mit höherer Intensität als gegenüber Asbest exponierten Tieren)	3 mg/Tier	TAKAGI et al. 2008
MWCNT Ø = ca. 100 nm mittl. Länge ca. 3 µm (27,5 % > 5µm)	Ratten	0,24 mg/Tier	Gewebsvergrößerungen (Hyperplasie) im Mesothel; Tumorknoten an versch. Organen; Mesotheliome (Bindegewebstumore im Bereich des Mesothels)	0,24 mg/Tier	SAKAMOTO et al. 2009

Alveolarproteinose = Lungenbläschen mit protein- u. phospholipidhaltiger Flüssigkeit gefüllt
BAL = bronchoalveoläre Spülflüssigkeit
Fibrose = krankhafte Vermehrung des Bindegewebes
MWCNT = Mehrwandige Kohlenstoff-Nanoröhren
LDH = Lactatdehydrogenase (Stoffwechselenzym, welches als Parameter für Zellschädigungen gilt)
SWCNT = Einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren
Mesothel = Auskleidung der Körperhöhlen (mesodermales Epithel)
Metaplasie = reversible Gewebeumwandlung
Läsion = Schädigung der anatomischen Struktur (ähnlich wie Verletzung)
Granulom = entzündungsbedingte, knotenartige Gewebeneubildung

SRU/SG 2011-2; Tab 4-2

LAM et al. (2004) verglichen in Instillationsuntersuchungen die Wirkung von verschiedenen SWCNT mit der von Industrieruß und Quarzpartikeln. Bei Mäusen wurden in Abhängigkeit von der Dosis Lungengewebsschädigungen und die Bildung von Granulomen beobachtet und dies sowohl bei gereinigten wie auch ungereinigten Kohlenstoff-Nanoröhren. Die Veränderungen in der Lunge waren neunzig Tage nach der Exposition ausgeprägter als nach fünf Tagen, was auf deren Persistenz hinweist. Chronische Entzündungsreaktionen können Auslöser für die Entstehung von Tumoren sein (Abschn. 4.2.6). Außerdem wiesen die SWCNT im Vergleich zu Industrieruß und zum Teil auch Quarzpartikeln eine signifikant höhere Wirkung auf. Als besonders problematisch erwiesen sich Zinkverunreinigungen im Material. Die Ergebnisse von LAM et al. (2004) deuten des Weiteren darauf hin, dass sich mit Kohlenstoff-Nanoröhren beladene Makrophagen anders verhalten als zum Beispiel mit Industrieruß beladene. Erstere tendieren dazu, in das Alveolarseptum einzuwandern und dort zur Bildung von Granulomen beizutragen. Enthalten die Makrophagen biopersistente Partikel, erzeugen diese toxische oder irritierende Reaktionen. Eine Entfernung der Fremdartikel aus dem Interstitium ist schwierig, weshalb sich die Effekte bei chronischen Expositionen stetig verschlimmern können (LAM et al. 2006).

In einer weiteren Studie an Nagetieren konnten ebenfalls Entzündungsreaktionen in der Lunge infolge der Exposition gegenüber Kohlenstoff-Nanoröhren nachgewiesen werden, diese waren aber ausschließlich kurz nach der durchgeführten Instillation auffällig (WARHEIT et al. 2004).

342. Ein Vergleich der Wirkung der beiden Expositionsmethoden Instillation und Inhalation zur Testung von Kohlenstoff-Nanoröhren kommt zu dem Ergebnis, dass die Kette der pathologischen Effekte gleich verläuft, die Inhalation aber effizienter zu den oben beschriebenen Auffälligkeiten führte (SHVEDOVA et al. 2008). Der Unterschied liegt wahrscheinlich an der einheitlicheren Dispersion und einem geringeren Anteil an Agglomeraten im inhalierten Aerosol im Vergleich zum Aspirat.

343. Die Inhalation von MWCNT über 13 Wochen (fünf Tage die Woche, bis zu 2,5 mg/m^3) führte ebenfalls zu Entzündungsreaktionen und der Bildung von Granulomen in den Lungen der untersuchten Ratten (MA-HOCK et al. 2009). Die Autoren dieser Studie gehen auf der Basis ihrer Ergebnisse davon aus, dass ein NOEC bzw. eine Konzentration, die keine Effekte hervorruft, unterhalb von 0,1 mg/m^3 liegen muss. PAULUHN (2010a) kommt auf der Basis ihrer Daten – ebenfalls aus einer Inhalationsstudie mit MWCNT – auf einen NOEC von 0,1 mg/m^3. Im Vergleich dazu liegt der derzeit gültige Arbeitsplatzgrenzwert für inhalierbare Stäube bei 10 mg/m^3, und somit deutlich höher (UBA und BfR 2011). PAULUHN (2010a) schlägt für den Arbeitsplatz einen Expositionsgrenzwert für MWCNT (Baytubes = best. dünnwandige Strukturen) von 0,05 mg/m^3 vor.

Ab einer Aerosolkonzentration oberhalb von 0,1 bzw. 0,4 mg/m^3 steigt die Wahrscheinlichkeit bei Ratten, dass es zu einer Überladung der Lungen kommt (Abschn. 4.2.6). So konnte PAULUHN (2010b) bei Testkonzentrationen von 1,5 und 6 mg/m^3 eine deutliche Hemmung der Clearance und ausgeprägte Entzündungsreaktionen beobachten, die für dieses Phänomen sprechen. Lungenüberladung führt wiederum zu entzündlich veränderten Lungenbläschen und Zerstörung der Barrierefunktion der Alveolen und somit zu einer leichteren Materialaufnahme in den Organismus bzw. das Blutgefäßsystem.

In der Inhalationsstudie von ELLINGER-ZIEGELBAUER und PAULUHN (2009) wurde wie in der Instillationsstudie von LAM et al. (2004) die Toxizität von MWCNT und Quarzpartikeln miteinander verglichen. Zwar traten bei beiden Nanostrukturen ähnliche entzündliche Effekte auf, deren Verlauf in der dreimonatigen Expositions-Nachbeobachtung war aber unterschiedlich. Bei den Quarzpartikeln war eine stetige Zunahme der Effekte zu beobachten, während bei den Versuchen mit MWCNT eine konzentrationsabhängige Abnahme auftrat. Außerdem gab es Hinweise dafür, dass die anfängliche Wirkung der CNT im Zusammenhang mit Metall(Kobalt-)verunreinigungen stand, der spätere Verlauf der Auffälligkeiten dagegen nicht.

344. Hinweise für eine Wirkung von CNT auf das Immunsystem fanden MITCHELL et al. (2009), die nach inhalativer Exposition gegenüber MWCNT bei Mäusen eine Immunsuppression bzw. eine verminderte Antigenreaktion von Splenozyten (Milzzellen) beobachten konnten.

345. Die Injektion von bestimmten MWCNT in die Bauchhöhle (intraperitoneal) von Ratten verursachte ähnliche Effekte – unter anderem die Bildung von Granulomen – wie ebenfalls getestete Asbestfasern (POLAND et al. 2008). Tiere, die gegenüber kürzeren Strukturen mit einer mittleren Länge von 13 µm exponiert wurden, wiesen im Gegensatz zu Individuen, die längere Nanoröhren (bis zu 56 µm) injiziert bekamen, nicht diese pathologischen Besonderheiten auf. Zu ähnlichen Ergebnissen kommen auch Untersuchungen von SAKAMOTO et al. (2009) an Ratten und von TAKAGI et al. (2008) an gegenüber einer Kanzerogentität besonders empfindlichen Mäusen. Dagegen führte in einer weiteren Studie die intraperitoneale Injektion von kürzeren (im Mittel < 1 µm) MWCNT nicht zu den genannten Auffälligkeiten (MULLER et al. 2009). Die Abhängigkeit der Länge der CNT zum auslösenden Effekt steht in enger Analogie zu Asbestfasern. Bei den Studien ist zu bedenken, dass die Gabe der CNT nicht der natürlichen Aufnahme der Strukturen entspricht, die getesteten Dosen sehr hoch waren und nicht mit den Partikelkonzentrationen, die selbst nach chronischer Exposition in der Lunge deponiert und dann in die Bauchhöhle transloziert werden, übereinstimmen, was allerdings auch nicht intendiert war (OBERDÖRSTER 2009).

346. In diesem Zusammenhang ist der Nachweis der Translokation bzw. Migration von CNT über die Lungenbläschen bis hin zum subpleuralen Gewebe nach Inhalation von besonderem Interesse. Anhand eines Kurzzeitinhalationsversuches konnten schon nach relativ kurzer

Zeit MWCNT im mesenchymalen Gewebe unterhalb des Brustfells und in Kollagenstrukturen desselben nachgewiesen werden (RYMAN-RASMUSSEN et al. 2009). Es bildeten sich Aggregate aus Zellen des Immunsystems um CNT enthaltende Makrophagen. Außerdem wurde eine Zunahme von Fibrosen zwei und sechs Wochen nach dem Inhalationsexperiment unterhalb des Brustfells nachgewiesen, allerdings nur bei den hochexponierten (30 mg/m³) Tieren (Tab. 4-2). Nach Aussage der Autoren induzieren Asbestfasern zwar in ähnlicher Weise wie die hier getesteten MWCNT nach Inhalation Fibrosen unterhalb des Brustfells, die Pathologie ist aber nicht die gleiche. Asbestfasern führen zu Entzündungsreaktionen und Granulomen sowie diffusen Fibrosen, MWCNT dagegen zu Zellaggregaten und fokalen (zu einem (Infektions-)Herd gehörende) Fibrosen. Bedauerlicherweise wurde in der Studie kein Asbest als Positivkontrolle verwendet.

347. Es gibt Hinweise dafür, dass CNT in Analogie zu Kohlenstoff-Nanopartikeln und Ultrafeinstäuben das Potenzial besitzen, kardiovaskuläre Erkrankungen zu begünstigen (RADOMSKI et al. 2005; SHVEDOVA et al. 2005). So führte die Instillation von SWCNT bei Mäusen zu Schäden an der mitochondrialen DNA von Zellen in der Aorta (LI et al. 2007). Schäden an mitochondrialer DNA stehen in einem engen Zusammenhang mit Arteriosklerose. Des Weiteren konnte LI et al. (ebd.) nach wiederholter Exposition transgener Mäuse eine Stimulierung der Arteriosklerose-Entwicklung beobachten. In der Studie von RADOMSKI et al. (2005) wurde die Wirkung von verschiedenen Kohlenstoff-Nanopartikeln und -stäbchen einschließlich CNT auf die Aggregation von humanen Blutplättchen untersucht, von denen fast alle die Potenz aufwiesen, diese zu stimulieren. Die höchste Potenz besaßen SWCNT. Allerdings liegen Vermutungen nahe, dass Metallverunreinigungen an den CNT für die Veränderungen in der Blutgerinnung verantwortlich waren. In einer Pilotstudie an Mäusen konnten nach der Injektion von mit Polyethylenglykol funktionalisierten SWCNT in die Blutgefäße der Tiere keine toxischen Effekte beobachtet werden, und dies bis zu vier Monate nach der CNT-Applikation (SCHIPPER et al. 2008). Studien, in denen funktionalisierte CNT ins Blut der Tiere injiziert wurden, wiesen eine Akkumulation und hohe Persistenz der Röhren in verschiedenen Organen wie Leber und Milz nach (SCHIPPER et al. ebd.; WANG et al. 2004).

4.3.8.2.5 Ökotoxizität

348. CNT sind extrem unlöslich in Wasser. Aus dem Grund sind sie nach dem Einbringen in wässriges Medium nur auf der Wasseroberfläche oder im Sediment-Wasser-Übergang zu finden, solange keine mechanische Durchmischung erfolgt. Außerdem ist es wahrscheinlich, dass sie mit gelösten organischen Verbindungen interagieren. Deshalb ist es mit besonderen Schwierigkeiten verbunden, ökotoxische In-vivo-Studien mit aquatischen Organismen durchzuführen. Um CNT in das wässrige Medium einzubringen, ist es deshalb notwendig, Dispersionsmittel einzusetzen oder aber die Suspensionen durch Rühren oder Behandlung mit Ultraschall zu erzeugen. Ein gut geeignetes Dispersionsmittel ist Tetrahydrofuran. Studien, in denen Tetrahydrofuran zur Suspensionsherstellung verwendet wurden, deuten daraufhin, dass Tetrahydrofuran anschließend nicht vollständig entfernt werden konnte und diese Reste für toxische Effekte an den Versuchstieren mit verantwortlich waren (FARRÉ et al. 2009; FORTNER et al. 2005).

Organische Bestandteile im Wasser können MWCNT stabilisieren, und dies sogar stärker als herkömmliche Lösungsmittel. Die Suspensionen in der Studie von HYUNG et al. (2007) waren sowohl in der Modelllösung wie auch im natürlichen Oberflächenwasser über einen Monat stabil. Die CNT-Konzentrationen variierten je nach Bedingungen zwischen 0,6 und 6,9 mg/l. Somit scheint die Anwesenheit von organischen Stoffen im Wasser eine hohe Relevanz für das Verhalten wie auch den Transport und wahrscheinlich auch für die Wirkung von Kohlenstoff-Nanoröhren zu haben.

Verschiedene Studien belegen, dass CNT von aquatischen Organismen aufgenommen werden. Allerdings wurde bisher keine Resorption über den Magen-Darm-Trakt bei höheren Organismen beschrieben (OBERDÖRSTER 2004; OBERDÖRSTER et al. 2006; TEMPLETON et al. 2006; ZHU, Y. et al. 2006).

349. Untersuchungen mit gereinigten SWCNT (Metallgehalt unter 0,8 %) wiesen eine sehr deutliche antimikrobielle Wirkung nach (KANG et al. 2007). Eine Inkubation von *Escherichia coli* mit 5 µg/ml CNT über sechzig Minuten führte zu einer 80 %igen Abnahme der Zellvitalität. Verantwortlich hierfür waren Schädigungen an der Bakterienmembran als Folge des direkten Kontaktes mit den Aggregaten aus CNT.

Bei Protozoen konnte eine Aufnahme von MWCNT in die Organismen dokumentiert werden (ZHU, Y. et al. 2006). Eine negative Wirkung auf die Überlebensrate der Einzeller trat aber erst ab einer Konzentration von 1 mg/l auf.

Eine Untersuchung zur Wirkung von wasserlöslichen mit Lysophosphatidylcholin beschichteten SWCNT auf den Wasserfloh (*Daphnia magna*) wies ebenfalls die Ingestion der CNT nach (ROBERTS et al. 2007). Die Versuchstiere verdauten die Oberflächenbeschichtung der CNT und schieden die dann unbeschichteten Nanoröhren wieder aus. Somit erfolgte eine Modifikation der Strukturen durch die Wasserflöhe. Außerdem wurde eine Akkumulation der Partikel an der Oberfläche der Tiere festgestellt, was ein signifikanter Mechanismus für deren Toxizität sein kann. Eine akute Toxizität wurde erst ab einer CNT-Konzentration von 10 mg/l nachgewiesen.

350. Ein- und doppelwandige CNT verursachten in Tests an Zebrabärbling-Embryonen erst bei Konzentrationen oberhalb von 120 mg/l eine Verzögerung des Schlupfes. Veränderungen der Embryonalentwicklung konnten nicht nachgewiesen werden. Der Effekt wurde auf eine Verunreinigung der CNT mit Kobalt und Nickel zurückgeführt. Im Versuch lagen die CNT primär als Agglomerate vor (CHENG et al. 2007).

In Untersuchungen an Regenbogenforellen (*Oncorhynchus mykiss*) wurde für CNT-Konzentrationen (einwandige Strukturen) zwischen 0,1 und 0,5 mg/l eine dosisabhängige Zunahme der Ventilationsrate und Pathologie an den Kiemen beobachtet. Die Autoren sprechen von einer Respirationstoxizität der untersuchten Kohlenstoff-Nanoröhren mit einer niedrigsten Effektkonzentration (LOEC) von 0,1 mg/l (SMITH et al. 2007).

Für die Expositionen gegenüber 10, 100 und 500 mg/l doppelwandige CNT konnte eine akute Toxizität bei Larven des afrikanischen Krallenfrosches (*Xenopus laevis*) ermittelt werden. Alle drei Konzentrationen führten zu reduzierten Wachstumsraten und geminderter Nahrungsaufnahme sowie in einigen Fällen zu einer Zunahme der Mortalität. Eine Gentoxizität wurde nicht festgestellt (MOUCHET et al. 2008).

351. Die vorliegenden Studien belegen eine akute Toxizität von CNT für aquatische Organismen, allerdings traten die Effekte bei ausgesprochen hohen Konzentrationen auf. Bisher liegen nur wenige Langzeitstudien zur Wirkung von CNT vor. Eine Ausnahme ist eine Untersuchung von TEMPLETON et al. (2006) zur Wirkung von ungereinigten CNT (enthalten noch Katalysatoren, amorphen Kohlenstoff, nanokristallines Grafit und Fullerene, die beim Herstellungsprozess entstanden sind), aufgereinigten CNT und CNT-Nebenprodukten (Material vergleichbar mit aufgereinigten CNT, nur kleiner) am Ruderfußkrebs *Amphiascus tenuiremis*. Exponiert wurden die Krebse über ihren gesamten Lebenszyklus (zwischen 28 bis 35 Tagen) gegenüber Konzentrationen von 0,58 bis 10 mg/l. Die kleinste CNT-Fraktion hatte bereits bei der niedrigsten Expositionskonzentration eine negative Wirkung auf die Entwicklung der Versuchstiere. Ähnliche Effekte traten bei den ungereinigten CNT erst bei 10 mg/l auf, bei den aufgereinigten CNT dagegen gar nicht. Die aufgereinigten CNT zeigten im Unterschied zu den Nebenprodukten eine starke Neigung Aggregate zu bilden. Beide Fraktionen waren frei von Metallverunreinigungen.

352. Daten zur Ökotoxizität von CNT auf terrestrische, höhere Organismen liegen ebenfalls nur sehr wenige vor. So wurde anhand einer Untersuchung an einer terrestrischen Wurmart (*Eisenia veneta*) für doppelwandige CNT eine Effektkonzentration, die bei 10 % der Versuchstiere den Reproduktionserfolg beeinträchtigt, von 37 mg/kg Bodentrockengewicht ermittelt (SCOTT-FORDSMAND et al. 2008).

4.3.8.2.6 Exposition und Umweltverhalten

Exposition am Arbeitsplatz

353. Die U.S. EPA geht davon aus, dass bei der Herstellung von Nanopartikeln und Nanofasern primär geschlossene Systeme zum Einsatz kommen und aufgrund von Sicherheitsstandards und den hohen Kosten des Materials, welche den Anreiz setzen, den Verlust des Materials so gering wie möglich zu halten, das Risiko für die Arbeiter, gegenüber den Materialien exponiert zu werden, gering ist. Trotzdem ist prinzipiell davon auszugehen, dass es sowohl bei der Herstellung als auch beim Umgang mit CNT und bei Reinigungsarbeiten zur Freisetzung von Aerosolen sowie zum Kontakt über die Haut mit dem Material kommen kann. Dabei wird eine höhere Wahrscheinlichkeit von Expositionen gegenüber CNT in der Weiterverarbeitung als in der Herstellung gesehen.

354. Die NanoKommission hat sich mit dem Risiko bei der Herstellung und Verwendung eines Produktes, in dem Kohlenstoffröhren zum Einsatz kommen (MWCNT in elektrisch leitenden Folien), beschäftigt (NanoKommission 2008). Die Kommission geht dabei von Produktionsverfahren aus, bei denen in komplett geschlossenen Reaktoren gearbeitet wird, und negiert die Möglichkeit von Expositionen während des Prozesses.

Dies bestätigt eine Laborstudie von BELLO et al. (2008a), die ebenfalls bei der Synthese von CNT keinen Anstieg der Partikelanzahlkonzentration im Vergleich zur Hintergrundbelastung bei allen untersuchten Partikelgrößenklassen feststellen konnten. Auch in den personengetragenen Filtern konnten keine nanoskaligen CNT oder Aggregate bzw. Agglomerate von CNT nachgewiesen werden.

Die NanoKommission sieht allerdings die Möglichkeit, dass CNT bei der Einbringung des Materials in die Kunststoffmasse bzw. in den Extruder in die Atmosphäre gelangen, wenn nicht für ausreichende Vorsorgemaßnahmen (Absaugung, Filter) gesorgt wird. Eine Exposition der Arbeiter mit luftgetragenen CNT oder über den Hautkontakt ist demnach stark von den getroffenen Sicherheitsvorkehrungen abhängig. MAYNARD et al. (2004) untersuchten, inwieweit bei der Arbeit mit Kohlenstoff-Nanoröhren diese in die Umgebungsluft gelangen. Die entstandenen Aerosole setzten sich aus Aggregaten von Kohlenstoffröhren mit einem Durchmesser von 20 nm bis 200 nm zusammen, die Konzentration in der Luft war mit < 53 µg/m^3 sehr gering. Auf den Handschuhen der Arbeiter konnte eine Deposition des Materials von 0,2 mg bis 6 mg pro Hand ermittelt werden.

355. Signifikante luftgetragene Emissionen konnten bei zwei Arbeitsschritten im Umgang mit CNT in einem Labor der Universität von Dayton (USA) nachgewiesen werden, bei drei anderen Schritten im Arbeitsprozess dagegen nicht (NIOSH 2007). So wurden beim nassen Zerschneiden von CNT-haltigen Kompositen Gesamtkohlenstoffkonzentrationen im inhalierbaren Staub von 1.094 µg/m^3 und beim Überführen der Nanoröhren in einen Mischbehälter von 221 µg/m^3 gemessen, was Erhöhungen gegenüber der Hintergrundbelastung um den Faktor 64 beziehungsweise 13 entspricht. Partikeloberflächenkonzentrationen, welche die Expositionssituation für NPF wahrscheinlich besser abbilden, konnten mit den verwendeten Messtechnologien nicht ermittelt werden. Außerdem wurde eine Freisetzung des Materials aus dem Labor festgestellt. Ob der Austrag über Lufttransport oder verunreinigte Kleidung erfolgte, war nicht nachvollziehbar. Aufgrund der vorliegenden Daten war es nicht möglich, personenbezogene Expositionen abzuleiten.

HAN, J. et al. (2008) führten ebenfalls Untersuchungen in einem Forschungslabor durch, in diesem Fall bei unter-

schiedlichen Arbeiten mit MWCNT. Die höchsten Immissionen traten beim Mischen des Materials mit Anzahlkonzentrationen von 173 bis 193 Fasern pro ml Luft auf. Im Vergleich dazu liegt der von der WHO festgelegte Grenzwert für Asbestfasern am Arbeitsplatz bei 0,1 Faser pro ml. Entsprechende Schutzmaßnahmen, wie zum Beispiel die Verwendung eines Abzugs, führten zu einer deutlichen Minderung der Exposition bis unterhalb des WHO-Grenzwertes. Während der Herstellung konnten keine Konzentrationen nachgewiesen werden und während des Wiegens waren sie sehr gering. Interessanterweise handelte es sich bei allen nachgewiesenen Röhren um relativ kurze Strukturen mit einer maximalen Länge von 1.800 nm.

356. Sobald die CNT im Polymer eingebunden sind, erscheint eine Freisetzung zum Beispiel durch einen Lösevorgang weitestgehend ausgeschlossen. Wasser wird erst nach der Einbindung in den Kunststoff zur Kühlung eingesetzt, der Kreislauf bleibt aber geschlossen (gesonderte Entsorgung). Dagegen können über Reinigungsarbeiten an den Produktionsstätten CNT ins Abwasser und über Reinigungstücher etc. in den Abfallpfad gelangen. Mögliche Betriebsstörungen wurden zum Beispiel in der Bewertung der NanoKommission nicht berücksichtigt.

Die fertige Polymer-CNT-Mischung wird in Pellets an den Kunden geliefert, wo sie zur Folie weiter verarbeitet wird. Ein Abrieb von CNT aus den Pellets sowie aus der später produzierten Folie wurde auch nach externer Expertenmeinung als sehr unwahrscheinlich angenommen.

Eine Studie, in der mögliche Expositionen beim Schneiden von CNT-haltigen Epoxidharz-Kompositen näher betrachtet wurden, konnte während des nassen Zerschneidens keine signifikanten Expositionen nachweisen (BELLO et al. 2008b). Dagegen kam es bei dem gleichen Arbeitsvorgang ohne Zuführung von Wasser zu einer deutlichen Partikelfreisetzung. Allerdings unterschieden sich die Partikel nicht wesentlich von denen, die beim Zerschneiden des gleichen Komposits ohne CNT auftraten. Der Hauptpartikelanteil im Aerosol setzte sich aus der Größenklasse 1 bis 10 µm zusammen, Nanopartikel machten weniger als 10 % der Oberflächenkonzentration aus. Untersuchungen der gesammelten Partikelproben mithilfe der Elektronenmikroskopie konnten keine CNT nachweisen.

Nach dem bestehenden Erkenntnisstand gilt es ebenfalls als unwahrscheinlich, dass sich CNT, die in das Kompositmaterial von Produkten eingebunden sind, während der Verwendung in relevantem Maße lösen und somit in die Umwelt gelangen bzw. zu Expositionen beim Konsumenten führen. Der Bericht der NanoKommission geht davon aus, dass CNT im Prinzip in Müllverbrennungsanlagen verbrannt werden können. Trotzdem ist es bisher unbekannt, ob sich CNT unter den dortigen Bedingungen anders verhalten als herkömmlicher Kohlenstoff.

Umweltexposition und -verhalten

357. Prinzipiell ist aufgrund der intrinsischen Eigenschaften von Kohlenstoff-Nanoröhren, zu denen auch eine hohe Persistenz gehört, und aufgrund der großen Produktionsmengen und breiten Anwendung damit zu rechnen, dass diese in die Umwelt gelangen. Fragen, wie hoch die Konzentrationen in den verschiedenen Medien sind, beziehungsweise sein werden und inwieweit CNT wirklich als freie Nanoröhren vorliegen und wie sie sich in der Umwelt verhalten, sind dagegen derzeit nur schwer zu beantworten. Auch zu den primären Eintragspfaden ist bisher kaum eine Aussage möglich. Zu berücksichtigen ist des Weiteren, dass CNT oder sehr ähnliche Strukturen auch durch andere Prozesse als die industrielle Herstellung freigesetzt werden. So wurden CNT zum Beispiel in 10.000 Jahre alten Eisbohrkernen und im Rauch aus Gasverbrennung nachgewiesen (NOWACK und BUCHELI 2007).

Aufgrund der hohen Hydrophobizität und von Van-der-Waals-Kräften zwischen den CNT ist mit einer schnellen Agglomeration und Sedimentation in aquatischen Systemen zu rechnen. Allerdings können diese Eigenschaften durch künstliche Modifikationen ihrer Oberflächen verändert werden. So konnte KENNEDY et al. (2008) in Versuchen belegen, dass unveränderte CNT sich schneller absetzten als funktionalisierte CNT. Des Weiteren führte die Anwesenheit von natürlichen organischen Bestandteilen im Wasser zu einer Stabilisierung der CNT-Kolloide. Die MWCNT blieben unter Anwesenheit von Huminsäuren im Wasser über einen Zeitraum von einem Monat in Suspension. Positiven Einfluss auf die Adsorption von CNT an organischen Bestandteilen haben deren Anteil an aromatischen Kohlenstoffverbindungen und ein niedriger pH-Wert sowie eine hohe Ionenkonzentration im Wasser. Dagegen können zum Beispiel Tonminerale wenigstens bei einigen CNT dem entgegenwirken (HAN, Z. et al. 2008). Aufgrund der genannten Ergebnisse kann eine Ausbreitung von CNT in der aquatischen Umwelt zu einem höheren Maße erfolgen, als allein aufgrund ihrer intrinsischen Eigenschaften anzunehmen wäre (HYUNG et al. 2007).

Versuche zur Mobilität von CNT in porösem Medium bzw. Sand zeigten, dass eine hohe Ionenstärke der Lösung bzw. die Zugabe von Calciumionen die Deposition von carboxilierten SWCNT erhöht. Wurde eine Lösung mit geringer Ionenkonzentration zugegeben, konnten die deponierten Röhren wieder mobilisiert werden. Form und Struktur der Nanoröhren und ihrer Aggregate spielen für deren Transport durch poröses Medium eine wichtige Rolle (JAISI et al. 2008).

Modellierungen von CNT-Gehalten in natürlichen Wasserkörpern ergaben Werte von 0,5 und 0,8 ng/l (MUELLER und NOWACK 2008) und damit deutlich unterhalb der vorliegenden Wirkkonzentrationen. Dies trifft in noch stärkerem Maße für die von GOTTSCHALK et al. (2009) berechneten Konzentrationen von 0,004 und 0,003 ng/l zu. Allerdings weisen MUELLER und NOWACK (2008) auch darauf hin, dass das Produktionsvolumen von CNT in der Zukunft aller Wahrscheinlichkeit nach sehr stark ansteigen wird und somit auch die Umweltkonzentrationen.

ROBICHAUD et al. (2005) haben versucht, eine Abschätzung möglicher Umweltrisiken lediglich im Herstellungsprozess von verschiedenen Nanopartikeln und Nanofasern einschließlich SWCNT vorzunehmen. Dabei wurden sämtliche Stoffströme, die mit dem Produktionsprozess zusammenhängen, berücksichtigt. Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass das Umweltrisiko bzw. die Exposition sehr gering ist.

4.3.8.2.7 Zusammenfassende naturwissenschaftliche Risikobewertung

358. Die technologische Neuerung von CNT ist ihre hohe mechanische Festigkeit, gekoppelt mit ihrem geringen Gewicht. Sie bestehen aus reinem Kohlenstoff, haben auf molekularer Ebene eine wabenartige Struktur und liegen in Form ein- oder mehrwandiger Röhren vor (SWCNT, MWCNT). Kohlenstoff-Nanoröhren haben eine gute elektrische Leitfähigkeit sowie Wärmeleitfähigkeit. Sie sind an der Oberfläche funktionalisierbar und können dadurch gezielt als Trägermoleküle genutzt werden. Kohlenstoff-Nanoröhren sind selbst lipophil und damit unlöslich in Wasser. Sie sind zudem sehr biopersistent.

359. Aufgrund der hohen Produktionsmengen von mehreren Hundert Tonnen steigt auch die Möglichkeit für den Menschen, in der Herstellung und Weiterverarbeitung mit Kohlenstoff-Nanoröhren in Kontakt zu kommen. Nach dem derzeitigen Erkenntnisstand sind Expositionen gegenüber CNT insbesondere im Weiterverarbeitungsprozess möglich. CNT werden in Verbundmaterialien mit Kunststoffen als leichte und mechanisch belastbare, teilelastische Werkstoffe eingesetzt und liegen in der Polymer-Matrix im vereinzelten Zustand (dispergiert) vor. Solche Werkstoffe sind für Sportgeräte sowie Kraftfahrzeuge, Flugzeuge oder Rotorblätter bei Windgeneratoren bedeutsam. Durch Verwitterung und Abrieb ist ein Kontakt gegenüber CNT zwar möglich, quantitativ vermutlich aber sehr gering. Bisher stehen allerdings nur wenige Informationen zur Freisetzung von Nanopartikeln aus Produkten zur Verfügung.

360. Vonseiten der Gefahrenidentifizierung besitzen CNT die biologischen Eigenschaften kleiner (bio)persistenter Fasern, die Lungenschäden über Entzündungen induzieren. Im Experiment sind längere Formen in dieser Hinsicht stärker wirksam als kürzere Nanoröhren. Für asbestähnliche Mineralfasern (WHO-Fasern) ist als kritische Länge > 5 µm bekannt. Die Entzündungsförderung ist von der Dosis, der Partikelgröße sowie Biopersistenz abhängig. Eine geringe Größe der Strukturen führt zwangsläufig zu einer hohen Verweildauer in der Luft, während agglomerierte CNT sich schneller niederschlagen. Das besondere Verhältnis zwischen Länge und Durchmesser verstärkt den zellvermittelten Stress durch reaktive Sauerstoffspezies, den sogenannten respiratory burst durch Makrophagen. Inhalierte ein- und mehrwandige Kohlenstoff-Nanoröhren dringen in die Wände der Lungenbläschen ein und gelangen relativ rasch in das Lungengewebe.

Die inhalative Aufnahme von CNT verursacht in der Lunge Entzündungsreaktionen und Gewebsveränderungen durch bindegewebigen Umbau (Fibrose) mit Atemerschwernis. Dabei sind Faserarchitektur, zum Beispiel die Länge sowie das Längen-Durchmesser-Verhältnis, und mögliche Kontaminanten aus dem Herstellungsprozess wesentlich für den endgültigen biologischen Effekt. In den meisten Fällen waren die Effekte sowohl zeit- als auch dosisabhängig und es gibt Anhaltspunkte für ein Überladungsphänomen. Nach Injektion in den Bauchraum verursachten Langformen von MWCNT Entzündungen bzw. Fremdkörperreaktionen bis hin zur Tumorbildung. Dieser Effekt blieb bei kürzeren MWCNT oder solchen mit unregelmäßiger Struktur aus. Ähnlich wie für Fasern mit entsprechender Architektur, sogenannte WHO-Fasern mit asbestartiger Wirkung, müssen Kohlenstoff-Nanoröhren biopersistent und starr sein, um Lungenkrebs und Mesotheliome erzeugen zu können. Kleine Fasern und nichtstarre Fasern, zum Beispiel Baytubes, haben mutmaßlich keine asbestartige Wirkung sondern ähneln in ihrer Wirkung eher granulären biopersistenten Stäuben.

361. Die Aufnahme von CNT in den Körper beginnt mit dem Einatmen belasteter Luft. CNT werden weitgehend in der Lunge zurückgehalten und sind dort biopersistent. Darüber hinausgehend zeigte es sich, dass CNT im Brustraum in gewissem Ausmaß beweglich sind, da sie nicht nur im Atemtrakt oder Lungengewebe, sondern auch im Lungenfell, den bindegewebigen Zwischenräumen zwischen den Lungenflügeln (Mediastinum) sowie auch im Brustfell (Pleura) nachgewiesen wurden. Dieses Verteilungsmuster ist auch für größere Fasern mit einem Längen- zu Querschnittsverhältnis von 1 : 3 bis 1 : 5, zum Beispiel dem Asbest, bekannt.

Bei der direkten Deponierung (Instillation) von CNT in den Atemtrakt von Mäusen waren auch entzündliche Folgeschäden an den Wänden von Blutgefäßen feststellbar.

362. Die Erkenntnisse aus In-vitro-Untersuchungen zu Wirkmechanismen von CNT zeigen Zytotoxizität, beispielsweise anhand von Änderungen in der Zellmorphologie und dem Auftreten von oxidativem Stress. In den meisten Fällen ist die akute Toxizität von Kohlenstoff-Nanoröhren in Zellkulturen gering. Der Schlüsselmechanismus für die biologische Wirkung von CNT ist die Erzeugung einer Entzündungsreaktion, die auch über Mediatorstoffe vermittelt wird. Es zeigte sich zudem, dass Verunreinigungen von CNT, zum Beispiel mit Metallen, und die Wahl der Testzellen wesentliche, vorbestimmende Faktoren für das Resultat sind. Im bakteriellen Mutagenitätstest wirkten MWCNT nicht mutagen, in anderen Textsystemen dagegen schon.

363. Der Einfluss von Partikelform und -größe ist für die biologische Wirkung von Kohlenstoff-Nanoröhren entscheidend. Manche MWCNT zeigen strukturelle Ähnlichkeiten mit asbestähnlichen Mineralfasern (WHO-Fasern), und erzeugen im Tierexperiment Tumore im Bauchraum. Der Effekt bleibt bei kürzeren oder gemahlenen Nanoröhren aus. Die Faserform stellt an sich schon einen Schlüsselreiz für zellvermittelte Abwehrreaktionen

in der Lunge dar. Ringförmige, spiralige Kohlenstoff-Nanoröhren, solche mit offenem oder geschlossenem Ende unterscheiden sich in ihrer Wirkstärke zur Entzündungsauslösung. Kohlenstoff-Nanoröhren sind an sich wasserunlöslich und bilden in Wasser relativ schnell Agglomerate. Diese Prozesse werden durch Oberflächenmodifikationen substanziell verändert. CNT können daher durch funktionelle Modifikationen ihrer Oberfläche in ihrer biologischen Wirkung verändert werden.

364. Der Eintrag von CNT in die Umwelt ist aufgrund der großen Produktionsmengen, der dabei anfallenden Industrieabfälle, sofern sie nicht verbrannt werden, und der breiten Anwendung in Kompositmaterialien anzunehmen. Ein Nachweis derartiger synthetisch hergestellter Strukturen ist sehr schwierig, da sie beispielsweise von sehr ähnlichem Material aus Verbrennungsprozessen unterschieden werden müssten. Zweifelsohne besitzen CNT eine hohe Umweltpersistenz, da sie aus reinem Kohlenstoff bestehen und eine sehr geordnete molekulare Form aufweisen. Wie sie sich in der Umwelt verhalten, ist derzeit noch unklar. Es gilt aber als wahrscheinlich, dass sie agglomerieren.

365. In Tests zur Ökotoxikologie erwiesen sich CNT nur bei sehr hohen Konzentrationen als akut toxisch für aquatische Organismen, daher sind CNT als nicht wassergefährdend eingestuft. Zur chronischen Wirkung von CNT fehlen bisher noch die Erkenntnisse, hier liegt derzeit nur eine Studie vor. Die bisher durchgeführten Umweltrisikobetrachtungen konnten weder für aquatische noch terrestrische Ökosysteme ein Risiko ableiten. Das Verhältnis zwischen vorhergesagter Umweltkonzentration (PEC) und den anhand von ökotoxischen Studien vorhergesagten höchsten Konzentrationen, die keinen Effekt hervorrufen (PNEC), lag in allen Fällen deutlich unterhalb von 1.

366. Die Datenlage zum Verhalten und zur Wirkung von Kohlenstoff-Nanoröhren ist in Bezug auf Tierexperimente und In-vitro-Untersuchungen relativ gut und gibt Einblick in Wirkungsmechanismen und Schadfolgen. Bislang ergibt sich daraus der Verdacht, dass bestimmte CNT mit dem Risiko kleiner Fasern belastet sind, und dadurch zur Tumorbildung beitragen können. Es fehlen Studien, um die Wirkmechanismen unter Langzeitinhalation einzuordnen. Im experimentellen Inhalationsversuch ist die Faserkarzinogenität unter Umständen kaum darstellbar und es müssen daher auch alternative Vorgehensweisen, zum Beispiel In-vivo-Versuche mit intraperitonealer Gabe (Injektion in den Bauchraum) oder Ableitung aus Faserarchitektur und Biopersistenz, geprüft werden. Über die Aufnahme von CNT über den Magen-Darm-Trakt ist bisher nichts bekannt. Auch deshalb sind weiter gehende Studien zur Aufnahme und zum Verhalten von Kohlenstoff-Nanoröhren im Organismus erforderlich.

Abschließend ist Folgendes für Kohlenstoff-Nanoröhren (CNT) festzuhalten:

- Die Herstellungsmengen sind im Vergleich zu anderen Nanomaterialien hoch, die Anwendungsfelder breit. Allerdings liegen die CNT in Verbraucherprodukten durchgehend in einer Matrix gebunden vor.
- Die Datenlage hinsichtlich der Identifizierung gefährlicher Eigenschaften ist für Mensch und Umwelt weitestgehend ausreichend. Dennoch ist die mögliche kanzerogene Wirkung einiger CNT ungeklärt. Hierfür sind dringend Langzeitstudien am Tiermodell mit realistischen Expositionsdosen und die Abklärung der relevanten Eigenschaften der Strukturen für ein krebserregendes Potenzial erforderlich. Keine Daten liegen für das Verhalten von CNT im Abfallpfad vor.
- Es besteht eine abstrakte Besorgnis für eine krebserregende Wirkung einiger CNT. Dies ist primär für den Arbeitsschutz von Relevanz.

4.3.8.3 Fullerene

4.3.8.3.1 Eigenschaften

367. Fullerene sind sphärische Moleküle aus Kohlenstoffatomen (Abschn. 3.2.1). Bekanntestes Beispiel beziehungsweise am besten untersucht ist ein aus 60 Kohlenstoffatomen aufgebautes Molekül (C_{60}-Fulleren), welches auch als Buckminster-Fulleren bezeichnet wird. Weitere stabile Vertreter der Fullerene haben die Summenformeln C_{70}, C_{76}, C_{80}, C_{82}, C_{84}, C_{86}, C_{90} und C_{94}. Diese nanoskaligen Strukturen haben eine fußballähnliche Form und können in ihrem Zentrum Fremdatome (sowohl Metalle als auch Nicht-Metalle) einkapseln. Nichtderivatisierte Fullerene lösen sich in einigen organischen Lösungsmitteln, nicht aber in Wasser. Sie können letztere Eigenschaft beispielsweise durch Hydroxylierung (bspw. Fullerol – $C_{60}(OH)_{24}$) annehmen. Fullerene besitzen Halbleitereigenschaften und sind bei tiefen Temperaturen supraleitend. Außerdem sind sie sehr hitzebeständig. Des Weiteren gelten sie als Radikalfänger, weshalb sie auch für medizinische und kosmetische Anwendungen von Interesse sind. Gleichzeitig besitzen sie die Eigenschaft, unter Einfluss von UV-Licht reaktive Sauerstoffspezies zu bilden.

Es gibt vielfältige Möglichkeiten der Derivatisierung (die Ableitung eines Stoffes ähnlicher Struktur zu einer entsprechenden Grundsubstanz) von Fullerenen, die maßgeblich die Eigenschaften der Moleküle verändern und für die Anwendung als auch mögliche Wirkung in biologischen Systemen von Bedeutung sind. Neben der genannten Hydroxylierung besteht die Möglichkeit, dass Fullerene mit funktionalen Gruppen wie lithiumorganischen Verbindungen oder aliphatischen Aminen modifiziert werden. Des Weiteren können die Moleküle zur Funktionalisierung in andere Moleküle, wie Polymere, nicht kovalent eingekapselt werden.

4.3.8.3.2 Anwendungen

368. Es werden derzeit sehr unterschiedliche Anwendungen von Fullerenen diskutiert. Dazu gehören die Verwendungen als Katalysator, in Schmiermitteln, zur Herstellung künstlicher Diamanten sowie als Halb- und Supraleiter. Einige Kosmetikprodukte, wie zum Beispiel

Cremes und Lippenstifte, werben bereits mit der besonderen Wirkung von Fullerenen als Antioxidantien. Mögliche Verwendungen im medizinischen Bereich werden noch untersucht (NIELSEN et al. 2008).

4.3.8.3.3 Aufnahme und Verhalten im Organismus

369. Eine einzelne Studie weist darauf hin, dass Fullerene unter bestimmten Bedingungen in der Lage sind, die Haut zu durchdringen. So konnten mit Phenylalanin derivatisierte Fullerene in tiefere Schichten von Schweinehaut, die vorher künstlich gestreckt wurde, eindringen (ROUSE et al. 2007).

Dagegen konnte eine Translokation von Fullerenen nach der Aufnahme in die Lunge anhand von Inhalationsversuchen mit Ratten nicht bestätigt werden. In dem untersuchten Blut waren keine Fullerene nachweisbar (BAKER et al. 2008).

Eine orale Gabe von wasserlöslichen Fullerenen zeigte eine sehr ineffektive Resorption über den Magen-Darm-Trakt. Die Ausscheidung erfolgte primär über den Fäzes. Nur ein sehr geringer Anteil der Fullerene gelangte ins Blutgefäßsystem. Nach Injektion wurden die Fulleren-Derivate schnell im Organismus verteilt und zeigten mit einer Halbwertzeit von 26 Tagen eine lange Verweildauer. Außerdem war das Material in der Lage, die Blut-Hirn-Schranke zu passieren (YAMAGO et al. 1995).

Eine Aufnahme von C_{60}-Fullerenen in humane Makrophagen konnte anhand von Transmissions-Elektronenmikroskopie nachgewiesen werden (PORTER et al. 2007). Dort wurden sie insbesondere entlang der Zellmembran, in den Lysosomen, im Zytoplasma und im Zellkern gefunden. Wahrscheinlich ist die Diffusion durch Ionenkanäle in der Membran für die Penetration der Fullerene in die Zelle verantwortlich. Der Nachweis im Zellkern ist von besonderer Relevanz, da somit für die Fullerene die Möglichkeit besteht, mit der DNA zu interagieren bzw. Mutationen auszulösen.

4.3.8.3.4 Humantoxizität

370. Zur Toxizität von Fullerenen liegen bereits verschiedene Untersuchungsergebnisse vor. So konnte in In-vitro-Tests eine Einschränkung der Zellviabilität, Entzündungsreaktionen (Beispiel Anstieg der Konzentration verschiedener Zytokine) und oxidativer Stress dokumentiert werden (BRAYDICH-STOLLE et al. 2005; HAN und KARIM 2008; ISAKOVIC et al. 2006; JIA et al. 2005; KAMAT et al. 1998; ROBERTS et al. 2008; SAYES et al. 2004). Dabei waren die Ergebnisse nicht immer einheitlich bzw. einige Autoren konnten keine, andere dagegen geringe Effekte nachweisen (JIA et al. 2005). Die Wirkungen wurden unter anderem von der Art der Derivatisierung der Fullerene beeinflusst (ISAKOVIC et al. 2006). Des Weiteren liegen Studien vor, in denen sogar Hinweise für positive Effekte für die Gesundheit, aufgrund des Potenzials von Fullerenen als Radikalfänger zu fungieren, identifiziert wurden, wobei die antioxidativen Eigenschaften scheinbar stark von der Konzentration abhängen und auf partikuläre bzw. nicht lösliche Fullerene beschränkt sind (GHARBI et al. 2005; ENU et al. 2009).

371. Des Weiteren wurde eine, wenn auch geringe, Wirkung von Fullerenen auf die Blutgefäße dokumentiert. So zeigten Untersuchungen zur Zytotoxizität von wasserlöslichen Fullerenen an humanen Endothelzellen bei der höchsten Expositionskonzentration (100 µg/ml über 24 h) Veränderungen an der Zellmorphologie und der Zelldichte sowie eine erhöhte Freisetzung von Lactat-Dehydrogenase (YAMAWAKI und IWAI 2006a). Wie oben bereits dargestellt, können Schäden an Zellen der Blutgefäße auf ein Potenzial, kardiovaskuläre Effekte auszulösen, hinweisen. Nach SAYES et al. (2005) ist die Zytotoxizität von wasserlöslichen Fullerenen auf Zellmembranschädigungen aufgrund von Lipidperoxidation zurückzuführen. Vergleichsuntersuchungen zur Wirkung von C_{60}-Fullerenen und (wasserlöslichen) polyhydroxylierten C_{60}-Fullerenen wiesen für erstere eine deutlich höhere Toxizität in Zellkulturtests nach (ISAKOVIC et al. 2006; SAYES et al. 2004).

Eine Gentoxizität einer Mischung von C_{60}- und C_{70}-Fullerenen wurde anhand zweier Mutagenitätstests ausgeschlossen (MORI et al. 2006). Im Gegensatz dazu wiesen DHAWAN et al. (2006) bei humanen Lymphozyten nach der Exposition gegenüber kolloidalen C_{60}-Fullerenen eine Genotoxizität bereits ab einer Konzentration von 2,2 µg/l nach und dies auch, wenn kein Lösungsmittel zur Herstellung der Testsuspension verwendet wurde.

372. Im Unterschied zu Tests an Zellkulturen sind Toxizitätsstudien am Tiermodell mit Fullerenen bisher noch selten. Beispielsweise wies eine Untersuchung zur haut- und augenreizenden Wirkung von Fullerenen am Menschen bzw. an Kaninchen keine Effekte nach (HUCZKO et al. 1999).

Minimale Veränderungen unterschiedlicher Parameter, die auf Entzündungen in der Lunge hinweisen, wie zum Beispiel die Proteinkonzentration in der bronchoalveolären Spülflüssigkeit, konnten in Inhalationsstudien an Ratten nachgewiesen werden (BAKER et al. 2008). Diese Ergebnisse werden von einer Untersuchung bestätigt, die Effekte in der Lunge nach der Inhalation von 0,12 mg/m^3 C_{60}-Fullerenen über 28 Tage auf molekularer Ebene betrachtete und eine (erhöhte) Expression nur weniger Gene, die mit Entzündungsreaktionen, oxidativem Stress und Apoptose (eine Form des programmierten Zelltods) in Verbindung stehen, belegen konnte (FUJITA et al. 2009). In ähnlicher Weise führte die Instillation von Ratten mit C_{60}-Fullerenen sowie polyhydroxylierten C_{60}-Fullerenen nur kurzzeitig (nach einem Tag) zu Entzündungsreaktionen in der Lunge (SAYES et al. 2007). Eine Woche nach der Exposition wurden keine Auffälligkeiten mehr nachgewiesen.

Auswertungen der relevanten Literatur von KOLOSNJAJ et al. (2007b) kommen zu dem Ergebnis, dass unveränderte C_{60}-Fullerene, untersucht an verschiedenen Organismen, keine akuten und subakuten Wirkungen aufweisen, unter Einfluss von UV-Licht aber reaktive Sauerstoffspezies bilden und dann Effekte hervorrufen

können. Im Unterschied dazu seien einige modifizierte C_{60}-Fullerene und C_{60}-Fulleren-Derivate (z. B. Fulleren-Polyvinylpyrrolidon-Komplexe) hoch toxisch.

In einer Studie zur Reproduktionstoxizität von Fullerenen erwiesen sich lösliche C_{60}-Fullerene (mit Polyvinylpyrrolidon (PVP) in Lösung gebracht) nach intraperitonaler (in den Bauchraum) Injektion in trächtige Mäuse als toxisch für die Embryonen (TSUCHIYA et al. 1996). Auch wenn die Gabe der Fullerene recht ungewöhnlich ist und die Expositionskonzentrationen sehr hoch waren, bleibt festzuhalten, dass lösliche Fullerene scheinbar die Blut-Plazenta-Schranke passieren und die Entwicklung der Föten beeinflussen können, wobei hierzu weiter gehender Forschungsbedarf besteht.

4.3.8.3.5 Ökotoxizität

373. Reine beziehungsweise nicht-derivatisierte Fullerene lösen sich ähnlich wie CNT nicht in Wasser, weshalb Untersuchungen in diesem Medium mit Schwierigkeiten verbunden sind. Es ist zwar möglich, Dispersionen mit Fullerenen herzustellen, dabei werden aber zum Teil auch Co-Lösungsmittel eingesetzt, deren Verwendung die Toxizität der Testsuspension beeinflusst (Abschn. 4.2.7).

Faktoren, die maßgeblichen Einfluss auf die Dispersionsfähigkeit von Fullerenen haben, sind der pH-Wert, der Salz- und Sauerstoffgehalt des Wassers sowie die Anwesenheit von organischen Verbindungen. Die unterschiedlichen Methoden der Dispersionsherstellung wiederum beeinflussen die Form, beispielsweise die Größe der Aggregate, in der das Material vorliegt (WIESNER et al. 2008). Des Weiteren konnten WIESNER et al. (ebd.) nachweisen, dass Suspensionen mit hydroxylierten Fullerenen unter Einfluss von Niedrigenergie-UVA-Licht ROS bilden, dagegen mit Tetrahydrofuran hergestellte Fulleren-Suspensionen nicht. Außerdem zeigte es sich, dass Fullerene an den Testgefäßen adsorbieren und somit in relevantem Maß aus der Testsuspension entfernt werden (ISAACSON et al. 2007).

374. Untersuchungen zur Bakterientoxizität von Fullerenen kommen zu sehr unterschiedlichen Ergebnissen. In einigen Fällen wurden deutliche Effekte nachgewiesen, in anderen wiederum keine (MASHINO et al. 2003a; 2003b; 1999). Beispielsweise führten die Konzentrationen von 0,4 mg/l und 4 mg/l mit Tetrahydrofuran suspendierten C_{60}-Fullerenen zu einer Hemmung des Wachstums und der Atmung von *Escherichia coli* und *Bacillus subtilis* (FORTNER et al. 2005). Als mögliche Angriffspunkte für die Fullerene wurde die Bakterienmembran identifiziert. In einer anderen Studie wurden Veränderungen im Stoffwechsel von *Bacillus subtilis* bereits ab einer Konzentration von 0,01 mg/l gefunden (FANG et al. 2007). Die niedrige Effektkonzentration erklärt sich mit dem besonders sensiblen Endpunkt, der untersucht wurde, in diesem Fall die Zusammensetzung der Bakterienmembran. LYON et al. (2006) sprechen in ihrer Arbeit ebenfalls von einer hohen antibakteriellen Aktivität der C_{60}-Fullerene gegenüber *Bacillus subtilis*, die höher liegt als die des Antibiotikums Vancomycin. Außerdem zeigte diese Studie einen deutlichen Einfluss der Testsuspensionsherstellung auf die bakterizide Wirkung. So lag die niedrigste Wachstumsinhibitionskonzentration bei der durch Rühren oder mithilfe von Ultraschall hergestellten C_{60}-Fullerensuspension zwischen 0,4 und 0,6 mg/l. Wurde Tetrahydrofuran zur Herstellung verwendet, lag sie bei 0,08 bis 0,1 mg/l. Die Herstellung der Suspensionen beeinflusste auch die Größe der in der Testsuspension gebildeten Aggregate und somit deren Wirkung. Kleinere Partikel wiesen niedrigere Effektkonzentrationen auf.

Der Mechanismus der Bakterientoxizität von Fullerenen ist bisher noch unklar. Vermutungen bestehen, dass eine Fotoaktivierung der Fullerene zur Bildung von ROS führt, die wiederum für die Wirkung verantwortlich sind. Allerdings spricht der Nachweis einer Bakterientoxizität auch unter Abwesenheit von Licht, das als Grundlage zur Stimulierung der Bildung von ROS dient, für weitere Wirkmechanismen (KLAINE et al. 2008).

Ganz im Gegensatz zu den genannten Studien konnten VELZEBOER et al. (2008) keine nennenswerte Bakterientoxizität von nicht-derivatisierten Fullerenen bei einer Konzentration von 1 mg/l anhand eines standardisierten Microtox-Tests mit marinen Leuchtbakterien belegen. Das Ausbleiben von Effekten erklären die Autoren mit dem sehr geringen Anteil von freien Nanopartikeln in der Suspension, da der Hauptanteil des Materials aggregiert oder agglomeriert vorlag. Einen Einfluss auf das Ergebnis hat aber zweifelsohne auch das verwendete Testsystem. Ebenfalls erbrachten Untersuchungen an Klärschlamm aus einem anaeroben Abwasser keinen Hinweis für eine bakterizide Wirkung der verwendeten Fullerene (NYBERG et al. 2008). Die mehrmonatige Exposition gegenüber C_{60}-Fullerenen führte zu keiner Veränderung der CO_2- und CH_4-Produktion und zu keiner Verschiebung in der Zusammensetzung der Bakterienpopulationen.

375. Sehr uneinheitlich sind auch die Ergebnisse zur Wirkung von Fullerenen auf terrestrische Bakterien und Protozoen. So führte die Exposition gegenüber einer Fullerenkonzentration von 5 mg/kg Boden zu Veränderungen in der Bakterien- und Protozoenzusammensetzung, nicht aber in der mikrobiellen Biomasse (JOHANSEN et al. 2008). Im Unterschied dazu wiesen TONG et al. (2007) keine Effekte auf die Struktur der Bakterienzusammensetzung im Boden infolge der Exposition gegenüber Fullerenkonzentrationen von 1 und 1.000 mg/kg nach, sowie keine Modifikationen in den Respirationsraten und der Enzymaktivität des Bodens. Im Unterschied zu JOHANSEN et al. (2008) wurden die Fullerene trocken in den Boden eingebracht, was eventuell die unterschiedlichen Ergebnisse erklären könnte.

376. In nur sehr wenigen Arbeiten zur Ökotoxizität von Fullerenen wurde bisher deren Aufnahme und Bioakkumulation in den Organismen untersucht (ISAACSON et al. 2007; OBERDÖRSTER et al. 2006). Beispielsweise konnte eine Resorption der Nanostrukturen bei Wasserflöhen nach Exposition gegenüber 30 ppm C_{60}-Fullerenen über drei Tage dokumentiert werden. Unklar blieb, ob diese auch im Organismus akkumulierten (OBERDÖRSTER et al. 2006).

377. Tests an verschiedenen, höheren aquatischen Organismen wiesen allerdings höchstens eine sehr geringe Toxizität von Fullerenen nach. So konnten in einem Kurzzeittest über 96 Stunden keinerlei negativen Effekte an zwei Süßwasserkrebsarten (*Daphnia magna* und *Hyalella azteca*) beobachtet werden (OBERDÖRSTER et al. 2006). In einem ebenfalls durchgeführten Test über 21 Tage zeigte sich dagegen eine Verzögerung der Häutung und Beeinträchtigung der Reproduktion bei den Wasserflöhen ab einer Konzentration von 2,5 ppm. In ähnlicher Weise wie in den Tests an Bakterien zeigte sich in Versuchen an im Wasser lebenden höheren Organismen ein deutlicher Unterschied in der Toxizität von Fullerenen je nach Art der Suspensionsherstellung. Die Verwendung von Lösungsmitteln führte zu niedrigeren Effektkonzentrationen. Beispielsweise lag in Tests mit Wasserflöhen (*Daphnia magna*) zur akuten Toxizität, in denen Co-Lösungsmittel verwendet wurden, die Dosis, die zum Tod von 50 % der Versuchstiere (LC_{50}) nach 48 Stunden Exposition führte, bei 0,46 ppm. Wenn die Suspension lösungsmittelfrei bzw. mithilfe von Ultraschall hergestellt wurde, war der LC_{50} mit 7,9 ppm deutlich höher (LOVERN und KLAPER 2006). Untersuchungen von ZHU, S. et al. (2006) ergaben einen LC_{50} oberhalb der maximal herstellbaren Konzentration in Süßwasser von 35 ppm. In diesem Fall erfolgte die Herstellung der Suspension ebenfalls ohne Co-Lösungsmittel durch Rühren.

378. Ökotoxizitätsstudien mit Fischen deuten ebenfalls auf eine deutliche Abhängigkeit der Wirkkonzentrationen von der Art der Suspensionsherstellung hin. Beispielsweise wiesen OBERDÖRSTER et al. (2004) in einer Studie oxidative Schäden im Gehirn und Veränderungen in der Enzymaktivität beziehungsweise des Gluthationstatus in den Kiemen infolge der Exposition gegenüber niedrigen C_{60}-Fulleren-Konzentrationen nach. Dabei zeigte es sich allerdings, dass wenigstens die Intensität der beobachteten Effekte mit dem verwendeten organischen Lösungsmittel Tetrahydrofuran im Zusammenhang stand.

Tabelle 4-3

Kurzzeittests zur Toxizität von Fullerenen(-derivaten) an Fischen

Material (Herstellung der Testsuspension)	Fisch	Testdauer	Testkonzentration	Niedrigste Effektkonzentration	Effekte	Quelle
Herstellung der Testsuspension ohne Co-Lösungsmittel						
C_{60}-Fullerene (durch Rühren)	Dickkopfelritze (Pimephales promelas)	48 h	0,5 mg/l*	0,5 mg/l*	Lipidperoxidation in den Kiemen, Aktivität des Entgiftungsenzym Cytochrom P450-2 in der Leber erhöht	ZHU, S. et al. 2006
C_{60}-Fullerene (durch Rühren)	Blaubandkärpfling (*Fundulus heteroclutus*) (Embryonen u. adulte Fische)	bis 96 h	0–10,2 mg/l	2,5 mg/l	Anstieg der Glutathion-Konzentration (Antioxidans in den Zellen)	BLICKLEY und McCLELLAN-GREEN 2008
C_{60}-Fullerene (Rühren u. Ultraschall)	Zebrabärbling (Danio rerio) (Embryonen)	72 h	25 mg/l	25 mg/l	Expression von 10 Genen verändert	HENRY et al. 2007
Herstellung der Testsuspension mit Co-Lösungsmittel						
C_{60}-Fullerene (Co-Lösungsmittel THF)	Dickkopfelritze (Pimephales promelas)	48 h	0,5 mg/l*	0,5 mg/l*	100 %ige Mortalität innerhalb von 18 h	ZHU, S. et al. 2006

noch Tabelle 4-3

Material (Herstellung der Test-suspension)	Fisch	Testdauer	Test-konzen-tration	Niedrigste Effekt-konzen-tration	Effekte	Quelle
noch Herstellung der Testsuspension mit Co-Lösungsmittel						
C_{60}-Fullerene (Co-Lösungs-mittel DMSO u. Ultraschall)	Zebrabärbling (Danio rerio)	bis 72 h	0,1–0,5 mg/l*	0,1 mg/l*	Mortalität (LC_{50} = 0,2 mg/l*), Fehlent-wicklungen (Ödeme im Herzbeutel), ver-langsamte Entwick-lung und Anstieg Apoptose (Zelltod)	USENKO et al. 2007
C_{70}-Fullerene (Co-Lösungs-mittel DMSO u. Ultraschall)	Zebrabärbling (Danio rerio)	bis 72 h	0,1–0,5 mg/l*	0,2 mg/l*	Mortalität (LC_{50} = 0,2 mg/l*), Fehlent-wicklungen, verlang-samte Entwicklung und Anstieg Apoptose (Zelltod)	USENKO et al. 2007
$C_{60}(OH)_{24}$ (Co-Lösungs-mittel DMSO u. Ultraschall)	Zebrabärbling (Danio rerio)	bis 72 h	0,5–5 mg/l*	3,5 mg/l*	Mortalität (LC_{50} = 4 mg/l*), Fehlent-wicklungen (Ödeme im Herzbeutel), ver-langsamte Entwick-lung und Anstieg Apoptose (Zelltod)	USENKO et al. 2007
C_{60}-Fullerene (Co-Lösungs-mittel THF)	Zebrabärbling (Danio rerio) (Embryonen)	bis 108 h	1,5 u. 50 mg/l	1,5 mg/l	Erhöhte Mortalität, Verzögerung des Schlupfes, reduzierte Herzschlagfrequenz, Ödeme am Herz-beutel	ZHU et al. 2007
$C_{60}(OH)_{16\text{-}18}$ (Co-Lösungs-mittel THF)	Zebrabärbling (Danio rerio) (Embryonen)	bis 108 h	1,5 u. 50 mg/l	--	keine	ZHU et al. 2007
C_{60}-Fullerene (Co-Lösungs-mittel THF)	Dickkopfelritze *(Pimephales promelas)*	96 h	0,5 mg/l*	0,5 mg/l*	Reduktion des Trans-portproteins PMP70	OBER-DÖRSTER et al. 2006
C_{60}-Fullerene (Co-Lösungs-mittel THF)	Zebrabärbling (Danio rerio) (Embryonen)	72 h	0–6,25 mg/l	0,25 mg/l	Anstieg Mortalität (LC_{50} = 0,77 mg/l), Fehlentwicklungen und veränderte Ge-nexpression (271 Gene) – insb. Solche, die oxidativen Stress kontrollieren	HENRY et al. 2007

THF = Tetrahydrofuran
DMSO = Dimethylsulfoxid
* Werte wurden unter der Annahme, dass 1 l = 1 kg ist, von ppm in mg/l umgerechnet

SRU/SG 2011-2/Tab. 4-3

Studien an Fischen, in denen kein Lösungsmittel zur Herstellung der Testsuspension verwendet wurde, konnten in der Regel nur eine geringe Fulleren-Toxizität nachweisen. Ausgenommen sind die von ZHU, S. et al. (2006) nachgewiesenen Effektkonzentrationen, die in dem Bereich der Studien lagen, bei denen Lösungsmittel zur Herstellung der Testsuspensionen verwendet wurden. Dies kann eventuell mit den besonders sensitiven Endpunkten, die von den genannten Autoren betrachtet wurden, zusammenhängen (Tab. 4-3).

Dass C_{60}-Fullerene bei Fischembryonen eine höhere Wirkung aufweisen als hydroxylierte Derivate, wiesen ZHU et al. (2007) und USENKO et al. (2007) nach. So zeigte sich in der Studie von ZHU et al. (ebd.) bei einer Fulleren-Konzentration von 1,5 mg/l neben anderen Effekten eine geminderte Schlupf- und Überlebensrate, wogegen das derivatisierte Fulleren keine Effekte bei Konzentrationen von bis zu 50 mg/l hervorrief. Außerdem zeigte es sich, dass eine Fotoaktivierung der Fullerene einen Einfluss auf deren Toxizität gegenüber Fischembryonen hatte (USENKO et al. 2007). So waren Effekte wie Fehlbildungen des Schwanzes unter Abwesenheit von Licht um circa 30 bis 40 % weniger ausgeprägt. Ein Schutz geringer Fulleren-Konzentrationen vor oxidativem Stress konnte anhand dieses Testsystems nicht bestätigt werden (USENKO et al. 2008).

379. Bisher liegen nur wenige ökotoxische Studien zur Wirkung von Fullerenen auf höhere terrestrische Organismen vor. Ein Beispiel ist eine Untersuchung an Rotwürmern (*Eisenia veneta*), in der nach 28 Tagen Exposition gegenüber 1 g Fullerenen pro kg Trockengewicht Boden ein um 78 % geminderter Fortpflanzungserfolg nachgewiesen wurde (SCOTT-FORDSMAND et al. 2008).

380. Es gibt Hinweise dafür, dass Fullerene ähnlich wie andere nanoskalige Strukturen das Potenzial besitzen, Schadstoffe zu transportieren. In der Studie von BAUN et al. (2008) sorbierten 85 % des in die Testlösung gegebenen Phenanthrens und jeweils 10 % von Atrazin, Parathion, und Pentachlorphenol (PCP) an den Fullerenaggregaten (> 200 nm). Während die Anwesenheit der Fullerene die Toxizität von Phenanthren im Algen- und im Daphnientest sowie die Schadstoffaufnahme bei den Wasserflöhen steigerte, erwies sich PCP unter diesen Bedingungen weniger toxisch für Letztere. Eine Akkumulation von Phenanthren in den Testorganismen war nicht nachweisbar.

4.3.8.3.6 Exposition und Umweltverhalten

Exposition am Arbeitsplatz

381. In zwei Studien wurde die Expositionssituation bei der Herstellung von verschiedenen Fullerenen untersucht. FUJITANI et al. (2008) haben die Partikelanzahlkonzentration und die physikalisch-chemischen Eigenschaften von Aerosolen in einem Fulleren-Herstellungsbetrieb in Japan gemessen. Der Herstellungsprozess erfolgte in geschlossenen Systemen. Anschließend wurde das Material getrocknet, in einen Lagerungstank überführt und schließlich gewogen und verpackt. Das Messinstrument, die Arbeiter und die mögliche Expositionsquelle befanden sich alle innerhalb eines Radius von 1,5 m. Es zeigte sich ein Anstieg der Partikel-Volumen-Konzentration bei Partikeln mit einem Durchmesser oberhalb von 1.000 nm während der Entnahme der Fullerene aus dem Tank und dem Wiegen. Somit lagen die freigesetzten Partikel primär als Aggregate beziehungsweise Agglomerate vor. In einer weiteren Untersuchung in einem Unternehmen zur Herstellung von Fullerenen konnte ein kurzzeitiger Anstieg der Partikelmasse (für $PM_{2,5}$) und der Partikelanzahlkonzentration nachgewiesen werden, die mit verschiedenen Arbeitsschritten beim Umgang mit dem Material in Verbindung gebracht wurden (YEGANEH et al. 2008). Insgesamt bewerteten die Autoren die Maßnahmen zur Expositionsminderung in dem Betrieb aber als effektiv.

Fullerene werden bereits in Kosmetikprodukten angewendet und kommen somit direkt mit der Haut der Konsumenten in Kontakt. Studien, inwieweit sie über die Haut resorbiert und dann systemisch verfügbar werden, fehlen bisher, wären aber für eine Risikobewertung dringend erforderlich.

In der bereits erwähnten Studie von GOTTSCHALK et al. (2009) wurden niedrige Fulleren-Konzentrationen – eine Differenzierung von derivatisierten und nicht-derivatisierten Formen erfolgte nicht – von 0,017 und 0,04 ng/l in Oberflächengewässern und 0,012 und 0,0107 mg/kg in Klärschlamm für Europa bzw. die Schweiz berechnet.

Verhalten in Umweltmedien

382. Wie oben bereits erwähnt, besitzen nicht-derivatisierte Fullerene eine sehr geringe Löslichkeit in Wasser. Trotzdem können bestimmte Faktoren wie Ozon oder natürliche organische Bestandteile im Wasser das Verhalten der Fullerene beeinflussen (GAO et al. 2009). So konnten XIE et al. (2008) beispielsweise dokumentieren, dass die Anwesenheit von Humin- und Fulvinsäuren zur Deagglomeration von C_{60}-Fulleren-Kristallen und -aggregaten beitrugen und somit die Partikelgröße und -morphologie im Wasser veränderten bzw. die Partikel stabilisierten. Dies hatte eine langsamere Sedimentation und höhere Mobilität zur Folge. Der Effekt nahm mit steigender Konzentration der natürlichen Säuren zu. Ein hoher Anteil an Huminsäuren im Wasser kann auch die Bakterientoxizität der Fullerene mindern (LI et al. 2008). Die Autoren vermuten, dass hierfür eine Adsorption der Huminsäuren an die Partikel verantwortlich ist.

LECOANET et al. (2004) untersuchten die Mobilität von acht verschiedenen Nanopartikeln und Nanofasern (NPF) in einem porösen Medium (Model für ein Sand-Grundwasser-Aquifer). Die höchste Mobilität wies hydroxyliertes C_{60}-Fulleren – welches zur Einbringung in Wasser funktionalisiert wurde – auf, die geringste dagegen Kolloide aus C_{60}-Fulleren-Aggregaten. In Quarzsanden hatte eine ansteigende Elektrolytkonzentration in Abhängigkeit von der Art des Elektrolyts eine Abnahme der Mobilität der Fullerene zur Folge (WANG, Y. et al. 2008).

Das Sorptionsverhalten von Fullerenen in Böden ist des Weiteren sehr stark von dem Anteil an organischen Be-

standteilen im Boden abhängig (LI et al. 2008). Ein hoher Anteil führt zu höherer Sorption und diese vermutlich zu einer geringeren Bioverfügbarkeit der Partikel, was Einfluss auf die Toxizität der Fullerene haben dürfte.

4.3.8.3.7 Zusammenfassende naturwissenschaftliche Risikobewertung

383. Die technologischen Neuerungen von nanoskaligen sphärischen Kohlenstoffen (Fullerene) sind ihre Hitzebeständigkeit, Halbleitereigenschaft sowie ihre Eigenschaft bei tiefen Temperaturen supraleitend zu sein. Fullerene bestehen aus 60 bis 94 Kohlenstoffatomen und umschließen einen offenen inneren Raum, der mit Fremdatomen beladen werden kann. Fullerene sind einerseits Radikalfänger und wirken andererseits, je nach Bedingungen, fotokatalytisch. Sie können funktionalisiert werden und damit andere biologische Eigenschaften erwerben. Davon ist die Fähigkeit in bestimmte Gewebe einzudringen, zum Beispiel das Gehirn, für arzneiliche Anwendung potenziell wichtig.

384. Die Kontaktmöglichkeiten für den Menschen sind Herstellung und Weiterverarbeitung sowie Anwendungen als Antioxidantien in Kosmetika (Cremes und Lippenstifte). Technisch werden Fullerene als Katalysatoren, Schmiermittel, zur Herstellung von Kunstdiamanten sowie als Halb- oder Supraleiter in der Elektronik eingesetzt. Ein direkter Kontakt kann für die technischen Anwendungsformen weitgehend ausgeschlossen werden.

385. Von Seiten der Gefahrenidentifizierung liegen bisher vor allem Untersuchungen aus In-vitro-Systemen und wenige aus In-vivo-Untersuchungen vor. Bei inhalativer Exposition im Tierversuch wurden nur geringe Effekte – diese meist in Form von Entzündungen – festgestellt. Die Reaktionen exponierter Zellen bestätigen diesen Effekt und untermauern gleichzeitig, dass die Wirkstärke moderat ist. Die Entzündungsreaktionen bildeten sich nach einiger Zeit zurück. In bakteriellen Mutagenitätstests und in einem Chromosomenaberrationstest haben Fullerene keine Wirkung gezeigt. In einem Lymphozytentest wurde eine Gentoxizität nachgewiesen.

386. Die Aufnahme von Fullerenen in den Körper ist in Abhängigkeit von der Oberflächenmodifizierung sehr unterschiedlich. Nach Inhalation gelangen Fullerene praktisch nicht in das Blutkreislaufsystem. Auch die Aufnahme nach Verschlucken war bei einer derivatisierten Form sehr gering. Unter bestimmten Bedingungen sind derivatisierte Fullerene in der Lage, die Haut in vitro zu durchdringen. Fullerene sind in humanen Makrophagen recht mobil und erreichen dort den Zellkern. Allerdings sind in diesem Fall, wie auch hinsichtlich der Toxizität dieser Nanopartikel, die Moleküleigenschaften von hoher Relevanz. Derivatisierung beeinflusst sowohl die Aufnahme und Verteilung im Organismus als auch die Partikeltoxizität. Generell sind jedoch die Kenntnisse über Aufnahme und Verteilung von Fullerenen im Körper noch lückenhaft. Die Daten zur Resorption von Fullerenen nach oraler Aufnahme sowie der Übertritt in das Blutgefäß nach Inhalation beruhen bislang auf jeweils nur einer Studie, sodass sich möglicherweise zukünftig neue Erkenntnisse ergeben.

387. Es liegen bereits Erkenntnisse aus Tests an unterschiedlichen Zellkulturen zur Wirkung von Fullerenen vor, die eine geringe zytotoxische Wirkung belegen. Als Mechanismen wurden für wasserlösliche Fullerene Entzündungsreaktionen und die Förderung von oxidativem Stress nachgewiesen. Partikuläre, nicht lösliche Fullerene wirken abhängig von der Konzentration hingegen als Radikalfänger und können antioxidative Effekte verstärken.

388. Der Einfluss von Partikelform und Größe ist für Fullerene vor allem hinsichtlich der Funktionalisierung durch Fremdmoleküle sehr wichtig. Die Entwicklungsperspektive für Fullerene fokussiert sich unter anderem auf einen möglichen Einsatz in der Medizin, um sie als Trägermoleküle zu verwenden und gezielt Organbarrieren zu überwinden. Bislang lässt sich noch nicht abschätzen, ob sich dieses Ziel erreichen lässt.

389. Der Eintrag von Fullerenen in die Umwelt wurde für Europa und die Schweiz modelliert. Die prognostizierten Fulleren-Konzentrationen für Oberflächengewässer (predicted environmental concentration – PEC) lag dabei etwa 2.000fach unter der höchsten von aquatischen Organismen noch tolerierten Konzentration (predicted no effect concentration – PNEC) und daher konnte ein Umweltrisiko bislang nicht abgeleitet werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass über das Verhalten von Fullerenen unter aquatischen Bedingungen noch viele Informationen fehlen. Es deutet allerdings bereits einiges darauf hin, dass ein hoher Anteil organischer Verbindungen im Wasser oder in den Böden die Toxizität – insbesondere die antibakterielle Wirkung der Fullerene – vermindert.

390. In Tests zur Ökotoxikologie wurden für Fullerene methodische Schwierigkeiten erkannt. Deshalb kann eine Umweltrisikobewertung von Fullerenen nicht ohne Weiteres auf der Basis etablierter Testverfahren für lösliche Substanzen durchgeführt werden. Für die Wirkung der Fullerene hat nicht die Gesamtkonzentration, die oftmals anhand von Emissionsmodellen ermittelt wird, sondern der Anteil der Nanopartikel, die in suspendierter Form vorliegen, sowie deren Größe einen maßgeblichen Einfluss. Aus diesem Grunde ist es notwendig, das Wissen über die Stabilität von Kolloiden, insbesondere sehr kleiner bzw. nanoskaliger Partikel, zu erweitern.

Wahrscheinlich lassen sich die Unterschiede, die hinsichtlich einer bakteriziden Wirkung von Fullerenen gefunden wurden, mit dem unterschiedlichen Suspensionsgrad der Testmaterialien erklären. In einer Studie, in der nur der suspendierte Anteil der Fullerene an Bakterien getestet wurde, konnten sehr deutliche wachstumshemmende Wirkungen festgestellt werden. Somit besitzen Fullerene, sobald sie stabile Kolloide ausbilden, eine hohe Bakterientoxizität. Ob diese an die Wirkung von Antibiotika heranreicht, ist weiter zu prüfen.

Des Weiteren konnte eine geringe, im Einzelfall auch mittlere, akute Toxizität von Fullerenen an verschiedenen aquatischen Organismen nachgewiesen werden. Wurde ein Co-Lösungsmittel für die Suspensionsherstellung ver-

wendet (Abschn. 4.2.7), traten niedrigere Effektkonzentrationen auf. Inwieweit Fullerene von aquatischen oder terrestrischen Organismen aufgenommen bzw. resorbiert werden und eventuell dann bioakkumulieren, ist noch unbekannt. Des Weiteren fehlen Informationen darüber, ob benthische Organismen die absedimentierten bzw. ans Sediment angelagerten Fulleren-Aggregate und -Agglomerate aufnehmen. Es wäre dabei auch zu prüfen, ob die Aggregate zerfallen und nanoskalige Strukturen in den Organismen aufgenommen werden.

Abschließend ist Folgendes für Fullerene festzuhalten:

– Die Anwendung von Fullerenen beschränkt sich derzeit primär auf einzelne Kosmetikprodukte. Hierbei ist ein direkter Kontakt mit dem Konsumenten gegeben.

– Die Datenlage hinsichtlich der Identifizierung gefährlicher Eigenschaften ist für Mensch und Umwelt verbesserungswürdig. Fullerene besitzen keine akute Humantoxizität und eine sehr geringe akute Ökotoxizität. Datenlücken bestehen hinsichtlich des Verhaltens von Fullerenen auf der Haut. Die chemische Veränderung von Fullerenen (Derivatisierung) kann deren Toxizität erheblich erhöhen, weshalb die unterschiedlichen Fullerene immer getrennt zu untersuchen und zu bewerten sind. Keine Daten liegen für das Verhalten von Fullerenen im Abfallpfad vor.

– Ein Anfangsverdacht für ein relevantes nanospezifisches Risiko besteht auf Grundlage der bisherigen Daten nicht.

4.3.9 Schlussfolgerungen für die Risikobewertung von Nanomaterialien

391. Nanomaterialien werden industriell hergestellt und haben eine wichtige Bedeutung in Industrieprodukten und verschiedenen Technologien, die einen Fortschritt gegenüber bisherigen Verfahren darstellen. Nanomaterialien werden auch in Verbraucherprodukten eingesetzt und dies bedeutet gleichzeitig, dass sie eine unter Umständen weit verzweigte Prozesskette durchlaufen und im Rahmen der Anwendung diffus verteilt werden. Die in diesem Sondergutachten präsentierten Beispiele betreffen Nanomaterialien, die bereits hergestellt und in Produkten angewendet werden. Trotz der zahlreichen Untersuchungen zu biologischen Wirkungen von Nanomaterialien fehlen bei einigen substanzielle Informationen, um die Risiken für Mensch und Umwelt zu bewerten. Es besteht Unsicherheit, weil zum Teil sehr unterschiedliche Daten vorliegen und wegen der fehlenden Übersicht zum Verwendungsmuster oder der Freisetzung von Nanomaterialien aus Produkten. Aufgrund dessen ist eine abschließende Risikobewertung der derzeit auf dem Markt befindlichen Nanomaterialien nicht möglich. Es darf erwartet werden, dass die Entscheidungsgrundlage in absehbarer Zeit verbessert wird. Allerdings muss dafür diesem gesamten Prozess die benötigte Zeit eingeräumt werden. Diese Situation ist insofern unbefriedigend, als dass die Befunde aus Tierversuchen zum krebsauslösenden Potenzial von manchen Nanomaterialien, zum Beispiel einige granuläre biobeständige Nanopartikel sowie einige Nanoröhren, ernst zu nehmen sind und das gesundheitliche Risiko für den Menschen sich noch nicht mit genügender Sicherheit ausschließen lässt (UBA und BfR 2011).

392. Angesichts der dynamischen Fortschritte in Entwicklung und Forschung ist zu erwarten, dass zukünftig viel mehr Nanomaterialien entwickelt und produziert werden und sich die Produktpalette insgesamt enorm verbreitern wird. Die oben benannte Schere in der zeitlichen Abfolge zwischen Entwicklungspotenzial einerseits und der Notwendigkeit zur regulatorischen Entscheidungen unter Unsicherheit der Datenbasis andererseits wird dabei voraussichtlich immer drängender. Somit wird die Unsicherheit hinsichtlich der Risikobewertung von Nanomaterialien weiter zunehmen. Die nach hohen wissenschaftlichen Standards publizierten Daten und Auswertungen sind für diese Diskussion maßgeblich. Im Gegensatz zu den bereits verwendeten Nanomaterialien, für die die zu bewertenden Endpunkte und Expositionsszenarien bereits geklärt sind, muss erwartet werden, dass dieses Wissen nicht zwangsläufig neue Nanomaterialien abbildet. Es können sich neue Anwendungsfelder und Expositionsmöglichkeiten ergeben, die andere Zielorgane beziehungsweise Zielorganismen betreffen können. Es besteht zumindest vorübergehend ein strukturelles Nichtwissen, bevor gezeigt werden kann, dass die bestehenden Prüfmodelle die relevanten Parameter erfassen und daher mögliche neue Schadfolgen prinzipiell abbilden würden.

393. Die für die Bewertung der bereits vermarkteten Nanomaterialien gesammelten Erfahrungen geben wertvolle Hinweise auf die prioritären Fragestellungen für eine vorläufige Einschätzung, bei welchen Nanomaterialien und Anwendungsfeldern das Risiko vorrangig zu bewerten ist. Einige Nanomaterialien haben möglicherweise problematische biologische Eigenschaften. Dies betrifft insbesondere das tumorauslösende Potenzial einiger biopersistenter Strukturen. Sobald Nanomaterialien in kritischer Menge in den Körper aufgenommen wurden, können sie dort Entzündungsprozesse auslösen. Lokale chronische Entzündungen der Lunge sind ein Risikofaktor für Erkrankungen des Gefäßsystems. In den Blutkreislauf gelangte Nanopartikel wirken ihrerseits möglicherweise lokal blutgefäßschädigend. Unter Umständen erreichen Nanopartikel über die Plazenta auch den fetalen Kreislauf. Gerade für diese Konstellation gibt es erhebliches strukturelles Unwissen, ob und welche Bedeutung dies später für die Gesundheit des Kindes haben kann. Die Begrenzung einer möglichen Exposition hat das größte Potenzial Risikosituationen unmittelbar zu mindern. Bei den Aufnahmepfaden ist die Inhalation sehr viel wichtiger als die orale Aufnahme oder der Kontakt mit der Haut. Die Expositionsmöglichkeit ist bei luftgetragenen Partikeln sehr viel höher als bei in Wasser suspendierten Partikeln oder solchen, die auf oder in einer Matrix gebunden sind.

Nanomaterialien müssen von Fall zu Fall evaluiert werden. Es gibt allerdings durchaus Ansätze zur Gruppenbewertung, so zum Beispiel das Faserprinzip oder das von granulären, biobeständigen Stäuben (GBS) ohne signifikante spezifische Toxizität. Die folgenden Abschnitte fas-

sen zusammen, welche Gesichtspunkte sich aufgrund der bisherigen Erfahrungen bereits ergeben haben.

Prüfung von Nanomaterialien auf (nano)spezifische Risiken

394. Die wichtigste Besonderheit von Nanomaterialien ist die geringe Größe ihrer Primärpartikel, die allein oder verstärkt durch andere Eigenschaften zu einer hohen Mobilität und Verbreitung der Partikel in der Luft führen kann. Davon wäre insbesondere die Herstellung, Weiterverarbeitung oder der Umgang mit Abfall betroffen, sodass im ersten Schritt die Wirksamkeit des technischen Arbeitsschutzes zu prüfen ist. Die Behandlung von nanomaterialhaltigen Produkten im Abfallpfad stellt unter Umständen eine zusätzliche Quelle für die ungewollte Freisetzung von Partikeln dar.

Generell neigen freie NPF zur Bildung von Agglomeraten oder Aggregaten, die weniger mobil sind und sich leichter an größere Strukturen anlagern. Die bestehenden Erkenntnisse weisen darauf hin, dass diese Agglomerate bzw. Aggregate in biologischen Systemen nicht im relevanten Ausmaß zu Primärpartikeln zerfallen. Über Endozytose können auch diese größeren Strukturen unter Umständen in Zellen aufgenommen werden. Die Studien zur Ermittlung der intrinsischen Eigenschaften des jeweiligen Materials müssen daher zwei Wege gehen: Einerseits muss sich die Ermittlung der intrinsischen Eigenschaften auf die vereinzelten Partikel und Fasern beziehen – andererseits sind die real in der Luft und in den sonstigen Umweltmedien vorkommenden Formen für die Ermittlung des Risikos bedeutsamer. Die innere Exposition eines Zielorganismus sollte zudem unter praxisnahen, realen Bedingungen geprüft werden, wobei verschiedene Expositionsszenarien erforderlich sein können.

395. Im Herstellungsprozess sind einige Nanomaterialien nur kurzzeitig als Zwischenprodukte in der jeweiligen Produktionskette präsent oder sie werden hauptsächlich in geschlossenen Systemen, zum Beispiel in Reaktoren oder in Unterdrucksystemen bei der Präzisionspolitur, verwendet. Andere Nanomaterialien sind langlebig und werden vor allem wegen ihrer physikalischen Eigenschaften (UV-Schutz, Farbgebung) geschätzt, sind aber gleichzeitig in Produkten mit Anwendung am Menschen enthalten oder deren Verwendung ist mit einem Eintrag in die Umwelt verbunden (UV-Schutzmittel, schmutz- oder wasserabweisende Oberflächenimprägnierungen). Die Prüfung auf Umwelt- und Gesundheitsrisiken muss daher Materialien mit Bezug zur regulatorischen Entscheidung vorselektieren und kann Prioritäten setzen:

- Hohe Priorität für experimentelle Prüfung auf biologische Effekte und Ermittlung der Exposition:
  - Freie und stabile Nanomaterialien;
  - Freie Nanomaterialien mit chemisch aktiver Oberfläche;
  - Anwendung in oder am Menschen oder offene Anwendung in der Umwelt;
  - Direkter Umgang
- Geringere Priorität für umfassende experimentelle Prüfung auf biologische Wirkung aber Bedarf zur Ermittlung der Exposition und gefährlichen Eigenschaften:
  - Herstellung und Weiterverarbeitung in geschlossenen Systemen;
  - Zwischenprodukte

396. Die seit einigen Jahren zusammengetragenen Daten zur Wirkungsbeschreibung von NPF haben gezeigt, dass das Studiendesign und die zu ermittelnden Parameter generell für die Sicherheitsbeurteilung von Nanomaterialien geeignet sind, aber zum Teil aufwendige Anpassungen des Studiendesigns insbesondere in Hinsicht auf die Exposition von Zellkulturen und Versuchstieren erforderlich sind. Es gibt keine wirklich neuen biologischen Wirkmuster oder Endpunkte für Schadwirkungen. Die für die Prüfung von Flüssigkeiten, Gasen und gelösten Feststoffen etablierten OECD-Standardverfahren können, unter der Voraussetzung, dass entsprechende Anpassungen vorgenommen werden, auch für NPF angewandt werden. Wie in anderen Fällen auch, muss die Sorgfalt auf Charakterisierung der Testagentien liegen, um expositionsabhängige Wirkungen als solche auch zuschreiben zu können. In Studien zur Untersuchung der intrinsischen Aktivität muss eine Aufnahme in den Organismus oder die Zellen sichergestellt werden. Die durch Umgang mit NPF oder nanomaterialhaltigen Produkten mögliche innere Exposition muss in eigenständigen Studien ermittelt werden. Es muss für die Prüfung auf prinzipiell mögliche Wirkqualitäten auch gewährleistet sein, dass in den mechanistischen Studien die voraussichtlich aktivste Form in die Zellen und Gewebe gelangt. Die besonderen Herausforderungen für die experimentelle Prüfung von NPF sind die Spezifizierung der Testagentien in den wässrigen oder festen Trägermedien bzw. die Dokumentation der Größenverteilung, Dichte und Form der Partikel und deren Oberflächenbeschaffenheit in den eingesetzten Aerosolen sowie festen und flüssigen Testmedien. Es deutet sich an, dass für die Wirkungsprüfung auch die praxisnahen realistischen Expositionen und die Konfiguration der Primärpartikel bei Herstellung und Weiterverarbeitung mit abgedeckt sein sollten.

397. NPF müssen von Fall zu Fall betrachtet und geprüft werden, weil es außer der Kleinheit keine gemeinsame Eigenschaft gibt, die durchweg für Nanomaterialien gültig ist. Neuartig an den Materialien sind zunächst die Kleinheit der Partikel oder Fasern und das Vorliegen mit einer definierten Zusammensetzung. Neuartig ist auch die Erkenntnis, dass Mineralen oder Metallen sobald sie in Nanometerdimension vorliegen, physikalisch-chemische Eigenschaften zugeschrieben werden können, die sie in Mikro- und Makrodimensionen herkömmlich nicht besitzen. Dabei kommen die Nanomaterialien allerdings oft in Mischung mit ihren makroskaligen Pendants vor.

Die derzeitige Suche nach robusten Test- und Beurteilungsverfahren für Nanomaterialien stellt eine Chance

dar, die Sicherheitsbeurteilung von Industriechemikalien insgesamt weiter zu entwickeln.

Es gibt derzeit eine Reihe von Methoden, um Nanopartikel zu detektieren und ihren Zustand zu beschreiben. Diese Methoden – beispielsweise Elektronenmikroskopie – sind in der Durchführung teilweise sehr aufwendig, sodass der Einsatz für Vorortmessungen erschwert ist. Derzeit gibt es noch keine verlässlichen Verfahren, um Nanopartikel in verschiedenen Matrizes bzw. Umweltmedien routinemäßig zu erfassen. Dies betrifft auch komplexere, lipophilere Medien, zum Beispiel Kosmetika, für die ebenfalls einfach anzuwendende analytische Methoden bereitgestellt werden müssen.

Besondere Eigenschaften von Nanomaterialien

398. Nanomaterialien können anhand ihrer Eigenschaften, wie mechanische Festigkeit, elektrische Leitfähigkeit, UV-Absorption oder Farbintensität und -stabilität, charakterisiert werden. Diese Eigenschaften sind nicht neu oder spezifisch für Nanomaterialien. Neuartig ist die Kenntnis, dass diese Eigenschaften Metallen, Mineralen oder organischen Verbindungen zuzuschreiben sind, sobald sie in Partikeln oder Fasern in der Nanometerdimension vorliegen. In einigen Fällen sind die damit neu erworbenen Eigenschaften für das Risiko der Materialien scheinbar nebensächlich, zum Beispiel die Farblosigkeit von Titandioxid-Nanopartikeln oder Zinkoxid-Nanopartikeln, während die technologisch genutzten Eigenschaften, zum Beispiel UV-Schutz, auch bei größeren Partikeln zu finden sind. Mit einer solchen Kopplung von Eigenschaften sind unter Umständen aber breite Anwendungen verbunden, zum Beispiel der unsichtbare UV-Schutz in Verbraucherprodukten. Mit der weiten Verbreitung und der Verbrauchernähe der Produkte steigen zwangsläufig die Anforderungen an die Beurteilung und Gewährleistung eines sicheren Umgangs.

399. Bei Partikeln und Fasern steigt mit Verringerung der Größe das Verhältnis von Oberfläche zu Masse. Dies wird bedeutsam, sobald die Oberfläche eine eigene Reaktivität hat, weil sich damit das Effekt-Masse-Verhältnis zugunsten höherer Wirkpotenz verschieben kann. Damit wirken NPF bereits bei geringeren Massenkonzentrationen, was bei der Ableitung tolerierbarer Expositionen zu berücksichtigen ist. Für die quantitative Auswertung der Prüfungsergebnisse werden daher neben einer Gewichtsangabe (Masse pro Volumen) der Testsubstanzen weniger die Partikelzahl als Angaben zur spezifischen Oberfläche (Oberfläche pro Volumen) und zu Oberflächeneigenschaften, zum Beispiel Beschichtungen oder Oberflächenreaktivität, benötigt. Die Oberflächeneigenschaften sind für die Wirkung und das Verhalten im Organismus relevant, weil zum Beispiel durch Bindung von Fremdmolekülen an der Oberfläche die Fett- oder Wasserlöslichkeit und damit die Mobilität verändert sein können oder die Bildung reaktiver Sauerstoffspezies gefördert werden kann. Die gegenüber makroskaligen Produkten häufig erhöhte Reaktivität von Nanomaterialien zählt zu ihren wichtigsten Eigenschaften insbesondere im Hinblick auf die Risikobewertung.

400. Die technologisch interessanten Eigenschaften von Nanomaterialien sind nicht grundsätzlich auch für das Auslösen von biologischen Wirkungen bestimmend. So stehen nanospezifische Eigenschaften neuer Materialien, wie Leitfähigkeit, Farbe, Katalysatorwirkung oder mechanische Stabilität, nicht unbedingt mit deren Wirkung im Zusammenhang. Zum Beispiel wird die chronische Toxizität beim Menschen durch Biopersistenz, die Löslichkeit im Wasser, die Membranwirksamkeit oder die Fähigkeit biochemische Vorgänge zu beeinflussen bestimmt. Diese Kriterien sind mit den Grundeigenschaften von Nanomaterialien verbunden, folgen dabei aber anderen Grundprinzipien als bei der technologischen Nutzung. Perspektivisch sollte es gelingen können, die chemisch-physikalischen Grundeigenschaften in ihrer gegenseitigen Wechselbeziehung zu analysieren, um daraus die voraussichtliche Empfindlichkeit der wichtigsten zellphysiologischen Prozesse semiquantitativ zu modellieren. Dazu gehören vor allem Makrophagenaktivierung, oxidativer Stress, Zytokinfreisetzung oder Freisetzung von zytotoxischen Metallionen. Die Bedingungen in Zellen, wie Wassergehalt, Kationen- und Anionengehalt, Proteingehalt, Komplexierungsneigung, Membranpotenzial und Redoxpotenzial, sind weitgehend bekannt und werden homöostatisch reguliert. Daraus kann gefolgert werden, dass Zellen und Gewebe sich in gewissem Umfang an die NPF anpassen, die Wirkungen ausgleichen und normale Funktionen aufrechterhalten können. Die Anpassungskompetenz ist allerdings bei Veränderungen der DNA oder bei Überlastungen – zum Beispiel bei der Aufnahme von größeren Fasern durch Makrophagen – schnell begrenzt.

401. Aufgrund der geringen Größe können Nanomaterialien nach Aufnahme über das Plasma im Körper verteilt werden. Bisher vorhandene Daten zeigen, dass Nanopartikel eine geringe systemische Verfügbarkeit nach Aufnahme in die Lunge aufweisen und in der Lage sind, andere Organe zu erreichen. Bei der Aufnahme in die Zellen können sie von Membranen umschlossen, somit funktionell abgeschirmt aber gleichzeitig auch in der Zelle zurückgehalten werden. Dieser Vorgang ist häufig, aber nicht regelhaft, und daher ist zu prüfen, welche Nanomaterialien unter realistischen Bedingungen als freie Nanopartikel den Zellkern erreichen können und welche nicht. Freie, im Plasma zirkulierende Nanomaterialien haben das Potenzial einfacher als mikroskalige Partikel aus dem Gefäßraum in Gewebe aufgenommen zu werden oder mit der DNA zu interagieren. Andererseits sind dieselben Substanzen als freie Moleküle in Lösungen wesentlich mobiler und werden häufig leichter in das Gewebe aufgenommen als in Form von Nanopartikeln oder Nanofasern.

Sicherheitsbeurteilung, Gefahrenidentifizierung

402. Für einige Nanomaterialien bestehen in Herstellung und Weiterverarbeitung Gefahrenmomente durch eine Neigung zur Explosionsfähigkeit (z. B. Kohlenstoff-Nanoröhren, Industrieruß oder Eisen-Nanopartikel). Diese Gefahrenmomente sind für Stäube ohnehin bekannt und können durch zusätzliche Effekte, zum Beispiel die

Reduktion von Wasser zu Wasserstoff durch Eisen-Nanopartikel, verstärkt werden.

403. Für den Arbeitsschutz ist die kleine Größe von Nanomaterialien eine besondere Herausforderung, weil Filteranlagen an ihre Grenzen stoßen können und die Dichtigkeit von Reaktoren und Gehäusen problematisch werden kann. Soweit bekannt, liegen Nanomaterialien in der Luft weniger als Primärpartikel sondern als Agglomerate vor. Zudem fehlen weitgehend einfache, robuste Vor-ort-Monitoringsysteme. Der vorbeugende Gesundheitsschutz ist aber darauf angewiesen, dass praxistaugliche und wirksame Systeme zur Verfügung stehen, die die Belastung der Raumluft minimieren. Das Hauptzielorgan für Gesundheitsschäden durch Nanomaterialien bei Inhalation ist die Lunge. Die inhalierten Partikel und Fasern werden dort überwiegend zurückgehalten. Sie können aber auch in Abhängigkeit von Partikelform und Eigenschaften, zumindest partiell in den Blutkreislauf übertreten. Zudem wurde für einige Materialien, zum Beispiel Kohlenstoff-Nanofasern, eine problematische Mobilität im Brustraum beobachtet, soweit diese nicht durch natürliche Reinigungsprozesse aus der Lunge entfernt wurden. Dabei können Fasern in das Lungen- und Brustfell eindringen und das Gewebe kritisch schädigen. Hohe Staubbelastung führt zu stärkerer Entzündung, die infolge des Verlustes von Membrangrenzen mehr Partikel systemisch verfügbar werden lässt. Für andere Materialien, zum Beispiel Industrieruß, bestehen aus epidemiologischen Studien Verdachtsmomente für Folgeschäden am Gefäßsystem durch Förderung von Verschlusskrankheiten. Die Überprüfung auf mögliche Gesundheitsschäden bei Beschäftigung in der Produktion und Weiterverarbeitung von Nanomaterialien muss daher auch diese denkbaren Risiken in Betracht ziehen.

Andererseits gibt es experimentelle Hinweise, dass toxische Gewebeschäden durch Nanomaterialien besonders in der Hochdosis-Einwirkung zustande kommen, wenn die Kapazität der Selbstreinigung der Atemwege (mucociliäre Clearance) und die Anpassungsfähigkeit des Gewebes zur Heilung von Entzündungsreizen überfordert sind. Es ist daher dringend erforderlich, durch Eingrenzung tolerierbarer Mengen unter Hinzuziehung von empfindlichen und robust nachweisbaren Entzündungsmarkern eine tolerierbare Belastungsmenge auch für den langfristigen Kontakt zu ermitteln und für regulative Entscheidungen bereitzustellen.

404. Einige Nanomaterialien, zum Beispiel Siliciumdioxid-Nanopartikel oder Nano-Tone, werden in Lebensmitteln eingesetzt oder sind Bestandteile von Verpackungen und haben unmittelbaren Kontakt zu Lebensmitteln. Die Datenlage in der publizierten Literatur zur oralen Aufnahme von Siliciumdioxid-Nanopartikeln ist derzeit unzureichend. Sofern nachweisbar wird, dass Siliciumdioxid-Nanopartikel im Darm aufgelöst werden, ist das Risikopotenzial für die orale Anwendung weitgehend unbedeutend. Für diese Anwendungsfelder und Nanomaterialien ist insbesondere die Freisetzungsrate bewertungsrelevant. Die orale Aufnahme und Verteilungskinetik ist für alle Partikel von Bedeutung, die problematische intrinsische Eigenschaften, wie zum Beispiel eine Genotoxizität, aufweisen. Grundsätzlich stellt sich hier auch die Frage nach dem Einfluss des Alters auf Resorptionsprozesse oder zusätzlichen Effekten und Empfindlichkeiten durch chronische Darmerkrankungen. Im Arbeitsschutz stellen sich diese Fragen nicht, denn hier stehen die beiden Aufnahmepfade Inhalation und Kontakt mit der Haut im Vordergrund.

405. Für einige wenige Nanomaterialien (Partikel und Fasern) bestehen des Weiteren Hinweise auf eine Gentoxizität sowie Kanzerogenität, die, soweit sie sich bestätigen sollten, wahrscheinlich primär mit oxidativem Stress und Entzündungsreaktionen im Zusammenhang stehen (Abschn. 4.2.6). Studien zur Toxizität von einigen Kohlenstoff-Nanoröhren geben – trotz bestehender Schwierigkeiten im Studiendesign – bereits Anhaltspunkte für ein kanzerogenes Potenzial. Somit zeigen die Beispiele Titandioxid-Nanopartikel und Kohlenstoff-Nanoröhren, dass einige Nanomaterialien ein besonderes Risikopotenzial besitzen. Allerdings kann dies für die kanzerogene Wirkung nicht generalisiert werden, da sich zum Beispiel in dieser Hinsicht verschiedene Kohlenstoff-Nanoröhren unterscheiden. Kürzere, verknäulte Kohlenstoff-Nanoröhren wirken nicht kanzerogen im Tierversuch, während manche starre (mehrwandige) Kohlenstoff-Nanofasern diesen Effekt zeigen. Hier besteht die Notwendigkeit, anhand weiter gehender Untersuchungen die risikobestimmenden Eigenschaften der Materialien von Fall zu Fall zu ermitteln. Allgemein muss in Abhängigkeit von Indikatoren jedes neue Material auf gefährliche Eigenschaften unter der konzeptionellen Einbeziehung verschiedener Anwendungen, die mit Expositionsmöglichkeiten von Verbrauchern verbunden sein können, überprüft werden.

406. Die Gefahr einer reproduktionstoxischen Wirkung von Nanomaterialien stellt sich derzeit mehr auf der Basis von prinzipiellen Überlegungen, als auf der Basis eines gesicherten Wissenstandes. Der Übertritt von im Blutplasma zirkulierenden freien Nanomaterialien über die Plazenta ist eher wahrscheinlich als unwahrscheinlich. Andererseits liegen Nanopartikel in der Regel als Agglomerate vor und das Maß ihrer systemischen Verfügbarkeit ist gering. Wie in allen anderen Fällen einer Fremdstoffbelastung auch, sind vor allem die Ausscheidungsprozesse aus dem Kreislauf der Mutter entscheidend, weil die Mutter-Fötus-Austauschvorgänge unter Umständen langsamer stattfinden. Die Empfindlichkeit des sich entwickelnden Keims ist aus allgemeiner Kenntnis eigenständig zu betrachten und kann nicht aus den Mechanismen des adulten Organismus prognostiziert werden. Es besteht daher Forschungsbedarf, um die Bedeutung der Plausibilitätsargumente einordnen zu können.

Wegen der überragenden Bedeutung der inneren Aufnahme sollten hier bereits frühzeitig Maßnahmen zur Risikobegrenzung ergriffen werden. Dies sollte sich vor allem auf eine mögliche Exposition am Arbeitsplatz in Herstellung und Weiterverarbeitung konzentrieren, denn die Exposition der Normalbevölkerung ist eher an Abtra-

gungen aus Verwitterung und Abnutzung gebunden, die eine Freisetzung von Nanomaterialien in die Luft ermöglichen würde, aber wegen der Matrixbindung gering ist. Für die Risikoabwägung in diesen Fällen ist der Vergleich mit der natürlichen Hintergrundbelastung zu ziehen. Es gibt keine Anhaltspunkte, dass aus diesem Bereich reproduktionstoxische Einflüsse entstehen.

Anwendungsbereiche und Exposition

407. Die bisher entwickelten Nanomaterialien werden insbesondere in Technik und Technikprodukten sowie in Gebrauchsgegenständen eingesetzt, aber eine Ausweitung auf andere Anwendungsbereiche, wie zum Beispiel Lebensmittel, gilt angesichts der Aktivitäten in Forschung und Entwicklung als wahrscheinlich. Expositionsmöglichkeiten für den Menschen sind vor allem in der Herstellung und Weiterverarbeitung bzw. in den Prozessketten der Produktveredelung zu suchen. Produktions- und Weiterverarbeitungsabfälle können zu einem lokal bzw. regionalen Problem werden. In ähnlicher Weise ergibt sich Klärungsbedarf über die bestmögliche Behandlung von nanomaterialhaltigen Abfällen sowie der Recyclingfähigkeit der Nanoprodukte, weil bei allen damit verbundenen Arbeitsschritten eine Exposition von Mensch und Umwelt auftreten kann. Außerdem können die Materialien durch Verbrennungsprozesse oder durch Auflagerungen in ihrer Form verändert werden.

408. Der wahrscheinlichste Belastungspfad für den Menschen ist in diesen Fällen die Luft mit der Möglichkeit der Einatmung. So stellt sich auch hier der Bedarf nach chronischen Inhalationsstudien unter möglichst praxisnahen Bedingungen. Wie für alle tierexperimentellen Studien auch, sind mögliche Speziesunterschiede in der Atmungsphysiologie für den resultierenden biologischen Effekt möglicherweise ausschlaggebend und dürfen bei der Schlussbewertung nicht außer Acht gelassen werden.

409. Die verbrauchernahen Anwendungen von Nanomaterialien sind derzeit vorrangig Kosmetika und Körperpflegeprodukte. Dabei ist der Eintritt der Nanomaterialien in die Haut zum Teil nicht erforderlich (Sonnenschutz) und zum Teil erwünscht (pflegende Hautkosmetik mit Schutz vor oxidativem Stress). Die inhalative Route kann bei Sprayanwendung für wasserabweisende Oberflächen, Oberflächenreinigung oder Oberflächenschutz tangiert sein. Nach den bisherigen Daten ist die Sprayanwendung insbesondere problematisch, weil Hilfsmittel zum Zerstäuben und Treibmittel eingesetzt werden, die den Sprühnebel besonders fein und gleichmäßig machen. Die Wahrscheinlichkeit, dass eine relevante inhalative Aufnahme stattfinden kann, steigt damit.

410. Eine Translokation (Ortsveränderung) vom Respirationstrakt (Atemtrakt) in andere Organe ist für einige Nanomaterialien wahrscheinlich, wobei allerdings derzeit noch ungeklärt ist, über welchen Mechanismus diese erfolgt. Das Potenzial von Nanopartikeln nach der Inhalation auch auf das Herz-Kreislauf-System zu wirken, unterscheidet sie von chemisch gleichen, aber größeren Strukturen. Eine wesentliche Besonderheit von NPF liegt somit darin, an Orte im Organismus und in der Zelle zu gelangen, an die chemisch gleiche aber größere, ebenfalls unlösliche Strukturen nicht gelangen können. Dies schließt die Möglichkeit ein, dass einige dieser Strukturen an diesen neuen Wirkorten Ionen freisetzen, die dann zu Effekten führen. Neben der Alveolengängigkeit besitzen einige Nanomaterialien auch die Fähigkeit, die Blut-Hirn-Schranke zu überwinden oder über den Riechnerv ins Gehirn zu gelangen. Bislang sind die möglichen Folgen dieser Translokation unbekannt. Derzeit sind noch viele Fragen zum Verhalten und zur Wirkung von NPF ungeklärt, insbesondere in Anbetracht der Vielfalt denkbarer Strukturen. Das betrifft zum Beispiel die Menge der Partikel, die nach Aufnahme in die Lunge zu anderen Organen gelangen können, die chronische Toxizität bzw. Ökotoxizität realistischer Expositionskonzentrationen und das Verhalten von Nanomaterialien (Partikel und Fasern) in den unterschiedlichen Umweltmedien.

Verhalten im Säugetiermodell, Wirkungsmechanismen und Schadmuster

411. Die höhere Reaktivität einiger Nanomaterialien im Vergleich zu mikroskaligen Strukturen gleicher Masse spielt nur bei unlöslichen Materialien eine Rolle. Selbst bei Nanostrukturen, die nur partiell löslich sind, kann deren Löslichkeit dazu führen, die größenspezifische Wirkung in biologischen Systemen zu überdecken. So weisen Untersuchungen an Zinkoxid-Nanopartikeln darauf hin, dass deren Wirkung primär von dem löslichen Anteil des Zinkoxides bestimmt wird, da die Zinkionen eine höhere Toxizität aufweisen als die partikulären unlöslichen Anteile. Ähnliche Hinweise gibt es für Silber-Nanopartikel. Bei diesen Partikeln (ZnO, Ag) kann aber noch nicht abschließend bewertet werden, ob für bestimmte Effekte auch die Partikel selbst und nicht nur die Ionen verantwortlich sind.

412. Dagegen zeigten Vergleichsuntersuchungen von nanoskaligem und herkömmlichem Titandioxid, welche beide so gut wie unlöslich sind, deutliche Unterschiede in der Wirkung der beiden Partikelgrößen. Die in Versuchen an Nagetieren gefundenen Endpunkte, wie beispielsweise Entzündungsreaktionen in der Lunge, waren zwar die gleichen, nanoskaliges Titandioxid wies aber in Bezug zu der Masse eine höhere Wirkintensität auf. Für unlösliche NPF ist somit die Oberfläche das bessere Maß für die Darstellung der Effektkonzentrationen.

413. Nachweislich können einige NPF in Zellen gelangen und dort auch nicht membrangebunden vorliegen. Somit sind Interaktionen mit Bestandteilen der Zelle und dem Zellkern möglich, die über Bindung an die DNA funktionell wirksam werden könnten. Das Ergebnis kann eine DNA-Toxizität aber auch veränderte Genexpressionsmuster und daraus folgend veränderte Zellfunktionen sein. In den toxikologischen Untersuchungen gibt es allerdings bisher keinen Nachweis dafür, dass Nanopartikel oder Nanofasern andere als für das herkömmliche Material bekannte Wirkungen, wie zum Beispiel das Auslösen von Entzündungsreaktionen, aufweisen.

Eintrag, Verhalten und Wirkung in der Umwelt

414. Aussagen über nanospezifische Risiken in der Umwelt sind aufgrund der wenigen vorliegenden Daten und den großen Schwierigkeiten im Testdesign bisher nur im geringen Maße möglich. Insbesondere fehlt ein Verständnis über das Verhalten von NPF in den verschiedenen Umweltkompartimenten. Ihre Aufnahme in Organismen wird durch viele Faktoren bestimmt. Dazu gehört vor allem die Eigenschaft, im aquatischen Milieu stabile Kolloide zu bilden. Viele NPF aggregieren bzw. agglomerieren leicht oder lagern sich an anderen Partikeln an. Dabei können ihre Nanoeigenschaften verloren gehen und es sinkt die Wahrscheinlichkeit, dass im Vergleich zu herkömmlichen Partikeln Unterschiede in der Wirkung im Ökosystem zu erwarten sind. Eine Toxizität durch aus den Agglomeraten bzw. Aggregaten gelöste Ionen bleibt allerdings unvermindert erhalten. Zu klären bleibt, in welchen Fällen eine Deagglomeration bzw. Deaggregation zu erwarten ist.

Des Weiteren muss die Aufnahme von Nanomaterialien durch aquatische und terrestrische Organismen weiter untersucht werden. Neben den herkömmlichen Wegen über Kiemen und den Magen-Darm-Trakt können hierbei auch andere Epithelien von Relevanz sein. Beobachtet wurde in einigen Fällen eine Akkumulation von Nanostrukturen an der Oberfläche von aquatischen Makroorganismen.

In Tests zur akuten Toxizität wiesen die untersuchten NPF in der Regel eine geringe Toxizität auf. Allerdings zeigen die wenigen Versuche zu chronischen Wirkungen, dass bei bestimmten NPF eine Exposition über längere Zeit auch bei niedrigeren Konzentrationen bereits zu negativen Effekten führen kann. Insbesondere klärungsbedürftig ist das Verhalten der NPF in den verschiedenen Umweltmedien und die Eigenschaft, die Bioakkumulation von Schadstoffen in im Wasser lebenden Tieren zu fördern.

Informationsbedarf und Ausblick

415. Hinsichtlich der Humantoxizität fehlen in der publizierten wissenschaftlichen Literatur insbesondere Inhalationsstudien mit stetiger Partikelakkumulation infolge einer chronischen Exposition gegenüber niedrigen Nanopartikel- oder Nanofaserkonzentrationen. Eine Wissenslücke, die insbesondere angesichts eines möglichen kanzerogenen Potenzials – wenn auch nur weniger – dieser Strukturen dringend geschlossen werden müsste. Dies betrifft insbesondere Kohlenstoff-Nanofasern und Kohlenstoff-Nanoröhren. Diese besitzen eine sehr hohe Persistenz und einige ein besonderes Längen-Querschnitt-Verhältnis, welches auf asbestähnliche Wirkungen hinweist, wobei bei einer Risikobewertung immer auch die insgesamt geringe Expositionswahrscheinlichkeit zu berücksichtigen ist.

Daten müssen anhand anerkannter Standards mit dem Nachweis ausreichender Datenqualität ermittelt werden und mit anderen Studienergebnissen vergleichbar sein. Nanomaterialien mit Bezug zu Verbraucherprodukten müssen insbesondere für den Sektor Lebensmittel und Verpackungsmaterial für Lebensmittel auch den oralen Aufnahmepfad abdecken. Die Zuordnung von besonderen Partikeleigenschaften und biologischen Wirkungen ist noch vage, aber es deutet sich an, dass als prominente Folge einer Wechselwirkung mit Zellbestandteilen und Biomolekülen Entzündungsreaktionen über körpereigene Mediatoren oder über Sauerstoffradikalstress angestoßen werden. Hierzu besteht noch Forschungsbedarf. Geklärt werden sollte, ob partikelspezifische Wirkprinzipien existieren, die zum Teil materialunabhängig sind und dann übergreifend gültig wären.

Es fehlen Daten zum Eintrag und Verhalten von Nanomaterialien in der Umwelt, wobei allgemein der Wasserpfad und hierbei das Agglomerations- und Sedimentationsverhalten interessiert. Zu überprüfen bleibt, inwieweit Nanomaterialien, die ins Sediment gelangt sind, dort ihre nanospezifischen Eigenschaften verlieren. Ebenfalls liegen kaum Studienergebnisse zum Verhalten von NPF im Abfallpfad vor. Für den Eintrag in den Boden ist die gezielte Ausbringung zum Beispiel zu Sanierungszwecken oder eine geplante Ausbringung von Klärschlamm relevant. Eine besondere Herausforderung stellt die Abgrenzung der Belastung der Umwelt durch gezielt hergestellte Nanomaterialien gegenüber der Hintergrundbelastung dar. Hierfür fehlen noch entsprechende methodische Konzepte.

416. Im Ausblick stellt sich als besondere Schwierigkeit dar, mit den verschiedenen Unsicherheiten zielführend umzugehen. Einerseits muss die regulatorische Entscheidung unter variabler Datenqualität und interpretatorischen Grenzen hinsichtlich der Übertragbarkeit und unter Handlungsdruck getroffen werden und darf dennoch nicht zu einer fehlerhaften Risikozuschreibung führen. Andererseits zwingt die dynamische Entwicklung auf Seiten der Innovationsforschung und -umsetzung unter Umständen dazu, Entscheidungen unter Unwissen zu treffen, sobald es Anhaltspunkte für eine Fehlentwicklung beim Schutz der Gesundheit des Menschen und der Umwelt gibt.

4.4 Naturwissenschaftliche nanospezifische Risikoeinschätzung einiger ausgewählter Produkte

417. Im Zentrum einer naturwissenschaftlichen Risikoermittlung und -bewertung von NPF steht das Zusammenführen von Daten zur Toxizität oder Ökotoxizität mit Expositionszenarien. Notwendig sind des Weiteren Kenntnisse über das Verhalten dieser Materialien im Organismus und in der Umwelt. Im Folgenden wird auf der Basis der Risikodaten aus dem Kapitel 4.3 ein erster Versuch einer Risikoeinschätzung von NPF in ausgewählten, bereits auf den Markt befindlichen Produkten vorgenommen (s. Tab. 4-4). Dabei werden Daten zu den unterschiedlichen Materialien in den ausgewählten Produkten denen zur Exposition gegenübergestellt. Soweit vorhanden, wird dabei der gesamte Lebensweg der Produkte be-

rücksichtigt. Die bestehenden Wissenslücken werden in der Tabelle 4-4 farblich kenntlich gemacht. Beispielsweise ist der Abfallpfad nach Kenntnissen des SRU bisher für kaum ein Produkt, in dem NPF Verwendung finden, eingehender betrachtet worden, weshalb Ungewissheit zum Verhalten der Nanostrukturen nach der Entsorgung der Produkte besteht (Abschn. 4.2.3). Wenigstens in den Fällen, in denen große Mengen an Nanopartikeln eingesetzt werden, sollte dieser mögliche Expositionspfad untersucht werden. Oftmals fehlen Untersuchungen zur Wirkung von NPF auf im Boden lebende Organismen, was in der Tabelle nicht dokumentiert wird. In der ganz rechten Spalte der Tabelle wird dann eine erste Risikoeinschätzung zu den Produkten vorgenommen. Neben Expositionsdaten wird auch die Wahrscheinlichkeit einer Exposition mit einbezogen.

Die Tabelle soll dabei helfen, soweit möglich, die ausgewählten NPF in den entsprechenden Produkten in die folgenden drei Risikogruppen einzuordnen:

– Produkte mit geringem Risiko und/oder guter Datenlage,

– Produkte mit mittlerem Risiko und/oder bestehenden Erkenntnisunsicherheiten,

– Produkte mit hohem Risikopotenzial und/oder großen Erkenntnisunsicherheiten.

418. Titandioxid-Nanopartikel werden insbesondere in Kosmetikprodukten wie Sonnenschutzmitteln eingesetzt. Diese Form der Verwendung stellt, wie in Abschnitt 4.3.1 dargelegt, nach dem derzeitigen Erkenntnisstand kein besonderes Gesundheitsrisiko dar, soweit sie auf gesunde Haut aufgebracht werden. Zu klären bleibt aber die Frage, wie sich die Partikel auf erkrankter Haut verhalten, beziehungsweise inwieweit sie in den Körper eindringen können. Bei UV-Licht-geschädigter Haut dringen sie ersten Erkenntnissen zufolge zwar tiefer in die Haut ein, penetrieren sie aber nicht.

Zinkoxid-Nanopartikel werden in ähnlichen Kosmetikprodukten angewandt. Sie scheinen zwar in diesen Produkten ebenfalls unbedenklich zu sein, aber es fehlen hier ebenfalls Daten zur Partikelaufnahme über geschädigte Haut. Die Datenlage zur Toxizität ist lückenhaft.

In der Anwendung von Titandioxid-Nanopartikeln in Oberflächenbeschichtungen und Textilien ist ebenfalls nach bestehenden Kenntnissen kein besonderes Risiko für die Gesundheit des Menschen zu sehen, da – wenn überhaupt – zu erwartende relevante Expositionen über den Pfad der Inhalation sehr gering sein dürften. Dies gilt aber nur unter der Prämisse, dass für die Beschichtung Partikel verwendet werden, die an sich schon ein geringes Wirkpotenzial besitzen. Ungeklärt dagegen bleibt bei diesen Anwendungen, ob und in welchen Mengen die Partikel durch Alterung oder Abrieb der Oberflächen, beziehungsweise das Waschen der Textilien, und somit über den Abwasserpfad in die Umwelt eingetragen werden. Wenn diese Produkte im großen Stil zum Einsatz kommen sollen, sind Migrationsstudien, Expositionsabschätzungen und Untersuchungen zu Verhalten und chronischen Wirkungen in der Umwelt erforderlich.

In gleicher Weise ist es erforderlich, vor einer offenen Anwendung von elementarem Eisen in nanoskaliger Form zur Boden- und Grundwassersanierung, mögliche Umweltrisiken eingehender zu untersuchen. Dies gilt insbesondere, weil diese Verwendung mit einer großflächigen Ausbringung relevanter Nanopartikelmengen verbunden ist, die ein hohes reaktives Potenzial besitzen.

Für Aluminiumoxid-Nanopartikel ist bisher nur eine geringe akute Toxizität und auch Ökotoxizität nachgewiesen worden. Bisher sind keine Aussagen zur Exposition infolge der Verwendung von Produkten möglich, die Aluminiumoxid-Nanopartikel enthalten. Daher kann auch das Produktrisiko nicht bewertet werden. Bei Schleifmitteln ist von einer rein industriellen Verwendung auszugehen. In Lacken sowie Polymer- und Keramikprodukten ist eine feste Einbindung der Nanopartikel in einer Matrix wahrscheinlich. Diese Aspekte sprechen zunächst gegen eine hohe Exposition und somit gegen ein hohes Umwelt- oder Gesundheitsrisiko, soweit der Arbeitsschutz ausgeklammert wird.

Für Kohlenstoff-Nanopartikel und -fasern werden die höchsten Expositionen bzw. Freisetzungen in der Produktion und Weiterverarbeitung erwartet. Kohlenstoff-Nanofasern kommen primär in Kunststoffkompositen zum Einsatz, eine Migration dieser eingebundenen Strukturen aus dem Produkt ist in der Gebrauchsphase wenig wahrscheinlich. Auch die Freisetzung durch Abrieb ist als mögliche Expositionsquelle nicht als bedeutsam anzunehmen. Unbekannt bleibt, wie sich CNT im Abfallpfad verhalten.

Fullerene kommen derzeit nur in Kosmetikprodukten zum Einsatz. Trotz der sehr geringen Toxizität von nicht derivatisierten Formen wären Untersuchungen zum Verhalten auf der Haut – insbesondere zur Penetration – erforderlich, um diese Produkte bewerten zu können. Ebenfalls wünschenswert sind Berechnungen zu den Einträgen in die aquatische Umwelt über das Abwasser.

Siliciumdioxid-Nanopartikel werden hauptsächlich als Präzisionspoliermittel in der Halbleiterindustrie verwendet. Aus technischen Gründen ist die Exposition der Arbeiter während der Anwendung gering. Über den Eintrag von Siliciumdioxid-Nanopartikeln in die Umwelt aus diesem Industriezweig liegen bislang keine Daten vor. Diese Lücke sollte umgehend geschlossen werden. Weiterhin liegen bisher auch nur wenige Studien zur Ökotoxikologie vor. Die Datenlage zur Aufnahme und Verteilung von Siliciumdioxid-Nanopartikeln im Körper nach oraler Aufnahme oder dermalem Kontakt hat ebenfalls noch relevante Defizite, die einer abschließenden Bewertung des Risikos des Einsatzes dieser Partikel bei Lebensmitteln, Lebensmittelbedarfsgegenständen und Kosmetika noch entgegenstehen.

Tabelle 4-4

Risikoeinschätzung von Nanopartikeln und Nanofasern in bereits auf dem Markt angebotenen Produkten

Produkt	Nanostruktur	Risikobestimmende Materialeigenschaften				Expositionen (bei der, beim bzw. im)				Daten (berechnet) zu Umwelt-konzen-trationen	vorläufige Risiko-einschätzung (Risiko-schwer-punkte)
		umwelt- und gesundheits-relevante Eigen-schaften	Toxizität		aquatische Öko-toxizität	Material-herstellung	Verarbeitung zum Produkt	Konsum	Abfallpfad		
			nach Inhalation	nach oraler Aufnahme							
Kosmetische Produkte (bspw. Sonnenschutz-mittel)	TiO_2-Nanopartikel	gehr geringe Löslichkeit, persistent, photokata-lytisch	akut: sehr gering	akut: ?	akut: gering bis mittel	nicht relevant (ASBACH et al. 2009)	möglich (ASBACH et al. 2009)	kein Hinweis für Aufnahme über gesunde und UV-geschädigte Haut	unbekannt	0,7 µg/l bzw. 16 µg/l im Wasser, 0,4 - 4,8 µg/kg im Boden (MUELLER und NOWACK 2008)	sehr geringes Gesundheitsrisiko für Konsumenten (geschädigte o. erkrankte Haut, Gewässer-belastung)
Außen-beschichtungen von Scheiben, Betonober-flächen, Dachziegeln etc.			chronisch: unklar, mögliches Human-kanzerogen	chronisch: ?	chronisch: mittel			unbekannt	unbekannt		sehr geringes Gesundheitsrisiko für Konsumenten (Eintrag in Gewässer durch Verwitterung)
Textilien (zur Schmutzabwei-sung o. als UV-Schutz)								unbekannt	unbekannt		nicht bewertbar (Eintrag in Gewässer durchs Waschen)
Kosmetische Produkte (z. B. Sonnenschutz-mittel)	ZnO-Nanopartikel	geringe Löslichkeit, persistent, setzt Ionen im wässrigen Milieu frei	akut: gering	akut: ?	akut: mittel bis hoch	unbekannt	unbekannt	kein Hinweis für Aufnahme über gesunde Haut	unbekannt	76 µg/l im Wasser, 3.194 µg/kg im Boden (BOXALL et al. 2007); 0,01 µg/l in Wasser (GOTTSCHALK et al. 2009)	dringend zu überprüfen (geschädigte o. erkrankte Haut, Gewässer-belastung)
Reifengummi			chronisch: ?	chronisch: ?	chronisch: mittel			unbekannt	unbekannt		nicht bewertbar (Anteil an Feinstaub-belastung)
Boden- u. Grundwasser-sanierung	Eisen(oxid)-Nanopartikel	geringe Löslichkeit, persistent, Redox-potenzial	akut: gering	akut: ?	akut: gering	unbekannt	unbekannt	unbekannt	unbekannt	umweltoffene Anwendung	risikobehaftet (Umweltwirkung)
			chronisch: ?	chronisch: ?	chronisch: ?						

noch Tabelle 4-4

Schleifmittel	Aluminium-(oxid)-Nanopartikel	geringe Löslichkeit, persistent, reaktiv	akut: gering	akut: ?	akut: sehr gering	unbekannt	unbekannt	unbekannt	unbekannt		nicht bewertbar (Anwender)
Farb-, Polymer- und Keramik-produkte			subchro-nisch: gering	chronisch: ?	chronisch: ?			unbekannt	unbekannt		sehr geringes Gesundheitsrisiko für Konsumenten
Reifengummi	Kohlenstoff-Nanopartikel (Industrieruß)	sehr geringe Löslichkeit, persistent	akut: gering	akut: ?	akut: sehr gering	nachgewiesen 1,08 bis 19,95 mg/m^3 inhalierbare Anteile (KÜPPER et al. 1996)	nachgewiesen	wahrscheinlich	unbekannt	1,2 bis 2.000 µg/kg Trockensediment im Oberflächen-gewässer (KOELMANS et al. 2008)	wahrscheinlich geringes Gesundheits- und Umweltrisiko
Farben, Lacke, Toner			chronisch: unklar, mögliches Kanzerogen	chronisch: ?	chronisch: ?			unbekannt	unbekannt		Sehr geringes Gesundheitsrisiko für Konsumenten
Kunststoff-komposite (Sportgeräte, Fahrzeugbau)	Kohlenstoff-Nanoröhren (CNT)	sehr geringe Löslichkeit, persistent, besonderes Verhältnis Querschnitt zur Länge, hohe Adsorptions-kapazität	akut: mäßig	akut: ?	akut: gering	keine (BELLO et al. 2008a)	ja (NIOSH 2007); geringe Aerosol-konzentrationen, Kontamination über die Haut wahrscheinlich (MAYNARD et al. 2004); Bis zu 173-193 Fasern pro ml Luft (HAN, J. et al. 2008)	unwahr-scheinlich, keine Daten	vollständige Verbrennung in Müllverbren-nungsanlagen möglich (KOEHLER et al. 2008)	im Wasser zwischen 0,0005 und 0,0008 µg/l, 0,01-0,02 µg/kg im Boden (MUELLER und NOWACK 2008)	Sehr geringes Gesundheitsrisiko für Konsumenten
antistatische Folien und Gehäuse für elektr. Geräte			chronisch: ? Verdacht auf kanz. Potenzial sehr langer CNT	chronisch: ?	chronisch: mittel			unwahr-scheinlich, keine Daten			Sehr geringes Gesundheitsrisiko für Konsumenten
Kosmetische Produkte	Fullerene (Derivate ausgenommen)	geringe Löslichkeit, persistent	akut: sehr gering	akut: ?	akut: gering	keine (YEGANEH et al. 2008; FUJITANI et al. 2008)	ja (YEGANEH et al. 2008; FUJITANI et al. 2008)	wahrscheinlich, keine Daten	unbekannt	keine; sehr geringe Mobilität in porösem Medium (LECOANET et al. 2004)	nicht bewertbar
			chronisch: ?	chronisch: ?	chronisch: gering						
Katalysator i.d. chem. Industrie, Brennstoff-zellen	Gold	sehr geringe Löslichkeit, persistent	akut: gering	akut: sehr gering	akut: gering	unbekannt	unbekannt	unwahr-scheinlich, keine Daten	unbekannt	im Wasser (0,14 µg/l), Klärschlamm (4,07 mg/kg) und Boden (5,99 µg/kg) (BOXALL et al. 2007)	geringes Gesundheitsrisiko
Kosmetika (Cremes, Zahncremes)			chronisch: ?	chronisch: ?	chronisch: ?			keine Daten zur Aufnahme über die Haut	unbekannt		Gesundheitsrisiko nicht bewertbar

noch Tabelle 4-4

Mikrobizide Oberflächen, Reinigungs-mittel, Textilien, Kosmetika	Silber	geringe Löslichkeit, persistent, setzt Ionen im wässrigen Milieu frei	akut: gering	akut: gering	stark wasser-gefährdend, WGK 3	unbekannt	unbekannt	Aufnahme über die Haut und Inhalation	unbekannt	im Wasser (0,03-0,08 µg/l), im Boden (0,02-0,1 µg/kg (MUELLER und NOWACK 2008). Im Rhein (40-320 ng/l), im Sediment (2-14 mg/kg) (BLASER et al. 2008)	dringend prüfen Gesundheitsrisiko nicht bewertbar
Lebensmittel-bedarfsgegen-stände			chronisch: ?	chronisch: ?				ja, geringe Freisetzung (AITKEN et al. 2009)	unbekannt		dringend prüfen Umweltrisiko nicht bewertbar, (möglicherweise Bildung von Resistenzen bei Bakterien und Pilzen)
Poliermittel für Siliciumwafer	Amorphes Siliciumdioxid	geringe Löslichkeit	akut: Schädi-gung der Lunge, Entzündun gen	akut: sehr gering	akut: gering	möglich (keine Daten über Größen-verteilungen) Arbeitsplatzgrenz wert: 4 mg/m³ (TRGS 900)	möglich (keine Daten über Größen-verteilungen) Arbeitsplatzgrenz wert: 4 mg/m³ (TRGS 900)	keine	unbekannt	Wasser (0,0007 µg/l), Klärschlamm (0,02 mg/kg), Boden (0,03 µg/kg (BOXALL et al. 2007)	geringes Gesundheitsrisiko
Füllstoff in Gummi-mischungen			chronisch: Hinweis auf kanzero-genes Potenzial	chronisch: ? (Daten zur resorbier-ten Form fehlen)	chronisch: ?			unbekannt	unbekannt		Umweltrisiko nicht bewertbar (Eintrag unbekannt)
Lebensmittel-bedarfsgegen-stände,								unbekannt	unbekannt		Gesundheitsrisiko nicht bewertbar
Imprägnier-sprays, Kosmetika								unbekannt	unbekannt		Umweltrisiko nicht bewertbar (Eintrag unbekannt)

Dunkelgrauer Hintergrund = bisher keine Studien vorhanden
Mittelgrauer Hintergrund = nur einzelne oder wenige Studien vorhanden
Hellgrauer Hintergrund = ausreichend Studien für erste Abschätzung vorhanden

SRU/SG 2011-2/Tab. 4-4

Gold-Nanopartikel werden in der chemischen Industrie als Katalysatormaterialien verwendet, dabei handelt es sich um geschlossene Anwendungen. Eine Expositionsmöglichkeit besteht daher praktisch nur beim Befüllen und Reinigen der Anlagen oder bei Störfällen. Die Normalbevölkerung kann durch Verbraucherprodukte exponiert werden, die bislang nur in überschaubarer Anzahl vorhanden sind. In Europa sind Kosmetika mit Gold-Nanopartikeln erhältlich, in den USA werden darüber hinaus Nahrungsergänzungsmittel mit Gold-Nanopartikeln angeboten. In Tierexperimenten sind Gold-Nanopartikel nicht akut toxisch. Nach wiederholter Gabe und längerer Beobachtungszeit treten nur moderate Effekte im Sinne einer Entzündungsreaktion in der Lunge nach Inhalation und in der Leber nach systemischer Gabe auf. Das Risiko einer Anwendung von Gold-Nanopartikeln in Lebensmitteln kann nur nach Langzeitstudien beurteilt werden, die bislang noch nicht vorhanden sind. Für die Bewertung des Einsatzes von Gold-Nanopartikeln in Kosmetika sind weiterhin Studien zur Aufnahme über die Haut erforderlich. Über die Anwendung von Gold-Nanopartikeln in Kosmetika und Nahrungsergänzungsmitteln kommt es auch zu einem Eintrag in die Umwelt. Zur Bewertung des Risikos von Gold-Nanopartikeln für die Umwelt sind weitere Studien erforderlich. Zum einen sind Langzeitstudien mit unterschiedlichen Spezies nötig, zum anderen umfassendere Expositionsszenarien, um die Konzentrationen von Gold-Nanopartikeln in der Umwelt genauer vorhersagen zu können.

Silber-Nanopartikel werden überwiegend wegen ihrer antimikrobiellen Wirkung eingesetzt. Dies geschieht beispielsweise bei der antibakteriellen Ausrüstung von Oberflächen oder Textilien sowie bei der Anwendung als Wirkstoff in Reinigungsmitteln und Pflanzenschutzmitteln. Tierexperimente zeigen keine akute Toxizität von Silber-Nanopartikeln. Es ist bereits seit langem bekannt, dass es beim Menschen nach chronischer Aufnahme von feinpartikulärem Silber zu dauerhaften Ablagerungen von Silber in Haut, Schleimhaut sowie inneren Organen in Form von blaugrauen Verfärbungen kommen kann. In diesen Fällen gibt es jedoch keine gesicherten Hinweise auf weitere pathologisch veränderte Organfunktionen oder typische Krankheitsbilder. Aus der Anwendung silberhaltiger Arzneimittel gibt es Fallberichte, die den Verdacht neurotoxischer Potenz sowie allergischer Reaktionen zulassen. Ob diese Befunde auch für die Exposition gegenüber Silber-Nanopartikeln relevant sind, muss noch in weiterführenden Studien geklärt werden. Generell sind zur abschließenden Bewertung des mit der Anwendung von Silber-Nanopartikeln in verbrauchernahen Produkten verbundenen Risikos noch Tierexperimente zur chronischen Wirkung erforderlich. Für die Bewertung des ökotoxischen Potenzials von Silber-Nanopartikeln fehlen ebenfalls noch Langzeitstudien an unterschiedlichen Spezies. Weiterhin müssen mögliche Folgen einer unter Umständen durch Silber-Nanopartikel induzierbaren Resistenzentwicklung von Bakterien für Mensch und Umwelt untersucht werden.

4.5 Nanomaterial- und produktbezogene Kriterien für eine vorläufige Risikoabschätzung

419. Eine besondere Herausforderung liegt in dem Umgang mit denjenigen Nanomaterialien und Nanoprodukten, über deren potenzielles Risiko noch sehr wenig bekannt ist. Hier stellt sich die Frage, inwieweit es möglich ist, diese Materialien hinsichtlich eines Umwelt- oder Gesundheitsrisikos zu einem Zeitpunkt einzuschätzen, zu dem noch keine oder sehr wenige Erkenntnisse über deren Toxizität oder Ökotoxizität wie auch über mögliche Expositionen vorliegen.

Der Fokus der nachfolgenden Betrachtung liegt – wie in Abschnitt 4.2.1 dargestellt – bei Nanoobjekten, die in zwei oder drei externen Dimensionen kleiner als hundert Nanometer sind bzw. sogenannten Nanopartikeln und Nanofasern (NPF).

Ziel des folgenden Kapitels ist es, Kriterien für eine vorläufige Risikoabschätzung von neuen NPF sowie Nanoprodukten zu entwickeln. Dabei wird auf die Erkenntnisse zum Verhalten und zur Wirkung von NPF aus dem Kapitel 4.3 zurückgegriffen. Diese Kriterien sollen den vorsorgeorientierten Umgang mit diesen Nanomaterialien insofern erleichtern, als dass sie unter anderem als Ausgangspunkt für die Bestimmung einer abstrakten Besorgnis genutzt werden können. Wird für ein Produkt oder Material anhand der Kriterien ein hohes nanospezifisches Besorgnispotenzial identifiziert, so kann dies als Begründung für die abstrakte Besorgnis und damit auch den Vorsorgeanlass herangezogen werden (Abschn. 2.3.5). Entsprechend können – unter Beachtung der in Kapitel 5 dargestellten materiellen Vorsorgekriterien und Verfahrensanforderungen – Vorsorgemaßnahmen getroffen werden.

4.5.1 Verschiedene Modellvorschläge

420. Von verschiedenen Institutionen und Autoren wurden bereits Vorschläge für eine frühzeitige Risikoabschätzung von Nanomaterialien bzw. Produkten, in denen diese Anwendung finden, unterbreitet (NanoKommission 2008; PRONK et al. 2009; LUTHER 2004; SCENIHR 2007; WARDAK et al. 2008; HÖCK et al. 2010). In diesen Vorschlägen, wie auch im Folgenden steht ein sogenanntes nanospezifisches Risiko im Vordergrund. Nicht berücksichtigt wird somit ein Risiko, das allein auf die chemische Zusammensetzung des Materials zurückzuführen ist. Dieses muss durch herkömmliche Verfahren ermittelt werden. Die verschiedenen Ansätze zur frühzeitigen Risikoabschätzung unterscheiden sich nicht nur in der Ausgestaltung, sondern auch in der Zielsetzung und den Adressaten.

421. Der Verein Deutscher Ingenieure (VDI) hat angesichts der bestehenden Wissenslücken über das Risiko von Nanomaterialien bereits im Jahr 2004 einen Vorschlag für eine vorläufige Risikoeinstufung vorgestellt. Dabei schlägt er ein Bewertungsschema vor, welches das Ziel hat, die Materialien in drei Risikokategorien – geringe,

mittlere und hohe Priorität – einzusortieren (LUTHER 2004). Die ersten drei Kriterien des Entscheidungsbaumes sind ein hohes Produktionsvolumen (> 1 Tonne pro Jahr), die Freisetzung von Aerosolen im Lebensweg des Materials und direkte Expositionen von Arbeitern, Verbrauchern oder der Umwelt. Wenn diese drei Risiken ausgeschlossen werden, bzw. eine schnelle Löslichkeit vorliegt, führt dies zu einer niedrigen Priorität. Dagegen liegt eine hohe Priorität vor, wenn es sich zum Beispiel um Fasern mit einer Länge oberhalb von 5 µm handelt und ein erstes Screening von toxikologischen oder ökotoxikologischen Parametern zu positiven Ergebnissen geführt hat.

422. Deutlich komplexer ist dagegen der Vorschlag des SCENIHR aus dem Jahr 2007 (SCENIHR 2007). Intention dieses Algorithmus ist es, eine wissenschaftlich basierte, kosteneffektive Entscheidungshilfe zu schaffen, die eine frühzeitige Bewertung von Gesundheits- und Umweltrisiken ermöglicht. Vorgeschlagen wird ein vierstufiges System, das in einem ersten Schritt identifiziert, ob in der Herstellung, der Anwendung oder in der Entsorgung von Nanoprodukten Expositionen mit Nanomaterialien auftreten können. Kann dies ausgeschlossen werden, ist eine weiter gehende Risikobetrachtung nicht mehr erforderlich. Andernfalls wird dann im zweiten Schritt eine genauere Charakterisierung der als möglich angenommenen Exposition durchgeführt. Ist die Höhe der Exposition als relevant zu bewerten und/oder eine Persistenz der Nanomaterialien in der Umwelt oder im Organismus wahrscheinlich, wird im dritten Schritt eine Charakterisierung des inhärenten Risikos des Materials anhand einer Auswahl von sowohl In-vitro- wie auch In-vivo-Tests durchgeführt. Soweit anhand dieser Teststrategie Effekte nachgewiesen werden können, die sich von denen des herkömmlichen Materials – soweit dieses existiert – unterscheiden, sind weiter gehende Tests zur Ermittlung einer Dosis-Wirkung-Beziehung gefordert. Auf der Basis von abgeschätzten Nicht-Effekt-Konzentrationen (PNEC) oder Schwellendosen, unter denen kein toxischer Effekt zu beobachten ist (NOEC), kann dann die Risikoabschätzung abgeschlossen werden. SCENIHR hat somit eine vorläufige Risikoabschätzung für Nanomaterialien mit einer Teststrategie zur Risikoermittlung gekoppelt. Angewendet werden kann dieses Schema nach Ansicht des Ausschusses als Leitlinie für den sicheren und nachhaltigen Umgang mit Nanomaterialien in den verschiedenen Stationen ihres Lebensweges. Es dient unter anderem auch der Verminderung von Tierversuchen in der Risiko-Begleitforschung.

In einer von SCENIHR (2009) veröffentlichten Stellungnahme wurden noch einige wichtige Kenntnisse über Eigenschaften der Materialien und Kriterien ergänzt, welche aus zwischenzeitlich veröffentlichten Forschungsergebnissen abgeleitet wurden und die für eine Risikobeschreibung von Bedeutung sind. Wichtige physikochemische Materialeigenschaften betreffen die Größenverteilung der Partikel, Fasern oder Röhren sowie deren spezifische Oberfläche, Stabilität in relevanten Medien, Oberflächenadsorptionsverhalten und Wasserlöslichkeit. Zu den ergänzten Risikokriterien gehören Fotoaktivierung, das Potenzial Sauerstoffradikale zu bilden, ein großes Längen-Querschnittsverhältnis von faserähnlichen Strukturen und eine besonders reaktive Oberfläche.

423. Die NanoKommission der Bundesregierung hat im Jahr 2008 eine Liste mit Be- und Entlastungskriterien zur Bewertung von Nanomaterialien vorgeschlagen (NanoKommission 2008). Diese Kriterien wurden von der Kommission inzwischen weiterentwickelt (NanoKommission 2011) (Tab. 4-5). Die Liste ist als erster Schritt zu einer systematischen, vorläufigen Risikoabschätzung zu verstehen und könnte nach Aussage der Autoren zur Entscheidung über Maßnahmen nach dem Vorsorgeprinzip herangezogen werden. Sie dient somit einem vorsorgenden und verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien angesichts der bestehenden Wissenslücken und ist insoweit zugleich Bestandteil des Risikomanagements.

In dieser Liste sind Kriterien aufgeführt, die helfen sollen, eine Einschätzung von Nanomaterialien hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf Mensch und Umwelt anhand der intrinsischen Eigenschaften der Materialien, deren Herstellungsverfahren und deren Verwendung in den Produkten und somit möglicher Expositionen vorzunehmen (Tab. 4-5). Zu den Kriterien gehören zum Beispiel Wasserlöslichkeit, Abbaubarkeit, Reaktivität, Morphologie sowie auch Produktionsmenge, Produktanwendung und Mobilität in der Umwelt bzw. inwieweit das Material fest in eine Matrix eingebunden ist.

Ein weiterer Ansatz für die vorläufige Risikoeinschätzung von – in diesem Fall Nanopartikeln und Nanofasern – wurde vom Schweizer Bundesamt für Gesundheitsschutz und dem Schweizer Bundesamt für Umweltschutz herausgegeben (HÖCK et al. 2010). Die dort genannten Kriterien weisen zum Teil Ähnlichkeiten mit denen der NanoKommission auf. Im Unterschied zu den letztgenannten wurde aber das Umweltverhalten sowie bestimmte physikalische und chemische Eigenschaften, die einen Hinweis für die Exposition und die Wirkung darstellen, nicht berücksichtigt (NanoKommission 2011). In dem Schweizer Vorsorgeraster wie auch bei den Kriterien der NanoKommission erfolgt bereits eine Konkretisierung der Kriterien, die eine direkte Anwendung zulassen. Der Fokus des Schweizer Konzepts liegt beim Arbeitsschutz.

424. Die genannten Vorschläge für Kriterien zur frühzeitigen Risikoeinstufung von Nanomaterialien und -produkten bieten bereits eine sehr gute Diskussionsgrundlage, da die meisten relevanten Kriterien in den Konzepten genannt sind. Differenzen in den Ansätzen haben ihre Ursache zum Beispiel in den unterschiedlichen Intentionen: So sind die Algorithmen des VDI und SCENIHR bereits mit einer Teststrategie verknüpft und die intrinsischen Eigenschaften und die Exposition werden zusammen betrachtet. Auf den Bedarf der stetigen Anpassung der Kriterien an den Stand der Wissenschaft wird von den meisten Autoren hingewiesen. Im Folgenden werden die wichtigsten Kriterien, insbesondere unter dem Aspekt der Praktikabilität und der Relevanz für die Ermittlung eines nanospezifischen Risikos basierend auf der Zusammenfassung der Risikoforschung in Kapitel 4.3, diskutiert. Anschließend wird ein eigener SRU-Vorschlag

Tabelle 4-5

Kriterien für die Ersteinschätzung von Nanomaterialien der NanoKommission

Kriterium (Schutzziel)	Erläuterung
Expositionswahrscheinlichkeit	
Produktionsmenge (AVU)	Wird das Nanomaterial in einer Menge von > 100 kg/a hergestellt?
Produktion/Weiterverarbeitung (AU)	Wird das Material in geschlossenen Anlagen gehandhabt?
Produktion/Weiterverarbeitung (AU)	Kann das Material leicht freigesetzt werden (Staub, Aerosolbildung, Abwasser)?
Produktanwendung (V)	Wird das Material in einem verbrauchernahen Produkt eingesetzt bzw. ist dies beabsichtigt?
Produktanwendung (U)	Wird das Material gezielt in die Umwelt freigesetzt (z. B.: Grundwassersanierung, Agraranwendung)?
Produktanwendung (VU)	Kann das Nanomaterial leicht frei gesetzt werden (z. B.: Staub, Aerosolbildung, über Wasser, Abrieb)?
Entsorgung/Wiederverwertung (AVU)	Kann das Nanomaterial in der Entsorgung/Wiederverwertung der Produkte leicht freigesetzt werden (z. B.: Staub, Aerosol, Wasser, Zerstörung der Matrix)?
Physikalisch chemische Eigenschaften	
Morphologie (AVU)	Hat das Nanomaterial eine faser-, röhren-, stäbchenförmige Morphologie?
Oberfläche (AVU)	Ist die Oberfläche > 6/100 nm^{-1}?
Reaktivität (AVU)	Ist bekannt, dass das Nanomaterial chemisch, katalytisch oder biologisch reaktiv ist oder wird das Material gezielt im Hinblick auf reaktive Eigenschaften hergestellt?
Wasserlöslichkeit (AVU)	Ist das Material unter Verlust der Nanostruktur in Wasser gut löslich?
Staubungsverhalten (AVU)	Ist die Staubungsneigung anhand der bestimmten Staubungskenngrößen als „sehr gering“ einzustufen?
Umweltverhalten	
Abbaubarkeit (U)	Ist das Nanomaterial vollständig abbaubar?
Mobilität in der Umwelt (U)	Ist das Nanomaterial in eine feste Matrix dauerhaft eingeschlossen und damit nicht in die Umwelt freisetzbar und dort verlagerbar?
Toxikologie/Ökotoxikologie	
Toxikologie	Gibt es Hinweise auf toxische Wirkungen, die für den Menschen relevant sind?
Ökotoxikologie	Gibt es Hinweise auf ökotoxische Wirkungen, die für die Umwelt relevant sind?

A = Arbeitnehmer
V = Verbraucher
U = Umwelt

SRU/SG 2011-2/Tab. 4-5; Datenquelle: NanoKommission 2011

vorgestellt, welcher auf den bestehenden Ansätzen aufbaut, diese aber auch weiterentwickelt.

4.5.2 Kriterien

425. Zweifelsohne sind Materialeigenschaften, wie geringe oder sehr geringe Löslichkeit in Wasser und biologischen Medien, eine hohe Persistenz und die Tendenz zur Bioakkumulation, die von den meisten Autoren genannt werden, erste Anhaltspunkte, die auf ein nanospezifisches Risiko hinweisen. Lösliche Nanopartikel und Nanofasern, die in Flüssigkeiten ihre Nanoeigenschaften verlieren, sind in ihrer Wirkung nicht von dem herkömmlichen, ebenfalls löslichen Material zu unterscheiden. Allerdings besitzen NPF in der Regel eine geringe Löslichkeit. Während Aussagen zur Wasserlöslichkeit der Materialien noch relativ einfach generierbar sind, werden aufwendige Tests erforderlich, um Informationen über das Bioakkumulationsverhalten zu erhalten, soweit diese Eigenschaft nicht anhand eines einfach zu bestimmenden Parameters wie dem Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient (auch K_{ow}) abgeleitet werden kann. Letzterer ist allerdings nur für in Wasser oder in organischen Lösungsmitteln lösliche Stoffe ermittelbar. Dies trifft aber für viele Nanopartikel und Nanofasern nicht zu.

426. Das Agglomerationsverhalten spielt für die Verteilung der NPF in unterschiedlichen Medien und im Organismus eine wichtige Rolle. Mit der Abnahme der Neigung, in Aerosolen und biologischen Medien zu aggregieren beziehungsweise zu agglomerieren, steigt auch die Tendenz der Alveolengängigkeit und die Eigenschaft biologische Barrieren wie Zellmembranen zu passieren. Somit nimmt auch die Wahrscheinlichkeit zu, dass Nanomaterialien an Orte im Organismus gelangen, wo normalerweise keine bzw. keine größeren Partikel zu erwarten sind und dort Effekte auslösen. Ähnliches gilt für eine hohe Stabilität der Nanostrukturen in aquatischen Systemen. Liegen sie primär in kolloidaler Form und somit als Nanostruktur vor und zeigen keine Tendenz zu aggregieren, können sie weiter transportiert und leichter von den Organismen aufgenommen werden.

427. Die Struktur der Nanopartikel und Nanofasern und das Tragen von reaktiven Gruppen sind weitere wichtige Risikokriterien. Dabei spielen das besondere Oberflächenverhältnis und Eigenschaften an der Partikeloberfläche, die die Bildung von reaktiven Sauerstoffverbindungen fördern, eine zentrale Rolle (NEL et al. 2006; Abschn. 4.2.6). Die Toxizität von inhalierten Nanopartikeln und Nanofasern stützt sich derzeit auf das Paradigma der Bildung von Sauerstoff- oder anderen Radikalen in der Zelle, die mit der DNA, Proteinen oder Phospholipiden interagieren und so zu Zellschäden führen können. Hierfür ist eine besondere Oberflächenchemie der Strukturen verantwortlich, wie zum Beispiel aktive Bereiche, die als Elektronendonatoren oder -akzeptoren fungieren. Diese können als Elektronendonatoren mit Sauerstoffmolekülen reagieren und Superoxid-Anionenradikale (O_2^-) bilden, welche beispielsweise in Reaktion mit Metallen weitere Radikale entstehen lassen. Materialien, die Übergangsmetalle (wie z. B. Eisen) wie auch organische Substanzen (wie z. B. Chinone), welche Redoxcycling eingehen, an ihrer Oberfläche tragen, unterstützen die Bildung derart aktiver Zentren. Zum Beispiel enthalten Kohlenstoff-Nanoröhren oftmals Metallverunreinigungen. Eine weitere Möglichkeit ist eine fotokatalytische Aktivität der Materialien, wie im Fall von Titandioxid. Dabei kann es durch UV-Aktivierung von Elektronenlochpaaren und in Kontakt mit Zellbestandteilen oder Sauerstoffverbindungen zur Bindungsspaltung oder aber Radikalbildung kommen. Eine weitere Eigenschaft, die zu einer Bildung von Radikalen beiträgt, ist eine diskontinuierliche Kristallfläche, bzw. Defekte in der Kristalloberfläche von Nanopartikeln (NEL et al. 2006).

428. Eigenschaften wie Lipophilität (fettliebend) begünstigen Interaktionen mit Zellmembranen und sind somit für die Aufnahme der Partikel in die Zelle relevant. Wiederum können sowohl eine hohe Agglomerationsneigung der Nanomaterialien als auch besondere Beschichtungen die Reaktivität mindern. Insgesamt sind aber noch viele Fragen hinsichtlich der Rolle der Partikeloberfläche und -form für das Auslösen von negativen Effekten in Organismen offen.

429. Auf der Grundlage der Toxikologie von Fasern ist bekannt, dass Persistenz in Verbindung mit einem großen Verhältnis von der Länge der Fasern oder Röhren zum Querschnitt ein Hinweis für eine hohe Respirationstoxizität darstellt. Für unlösliche Fasern gilt, dass mit zunehmender Länge die übliche Clearance (Selbstreinigung) in der Lunge in Form der Phagozytose durch Makrophagen und dem Transport zum Flimmerhaar-Epithel der Atemwege abnimmt. Daraus folgt eine lange Verweildauer und Akkumulation in der Lunge gerade für sehr kleine Partikel. Verschiedene Studien legen eine Korrelation zwischen der Biopersistenz langer Fasern und dem Auslösen von Lungenfibrosen und Lungentumoren nahe. Außerdem gilt die unvollständige Phagozytose der langen Fasern als besonderer Auslöser von Entzündungsreaktionen, welche unter anderem zur Tumorentstehung beitragen können (Abschn. 4.2.6). Es besteht die Hypothese, dass alle anorganischen Fasern, die eine hohe Biopersistenz aufweisen und deren Länge größer als 5 µm und deren Durchmesser kleiner als 3 µm ist sowie deren Längen/Durchmesserverhältnis 3 : 1 übersteigt, krebserzeugend sind (MUHLE und WARHEIT 2004). Hinweise aus Studien an Kohlenstoff-Nanoröhren belegen, dass sehr ähnliche Kriterien auch für Nanomaterialien zugrunde gelegt werden können.

Andere Kriterien wiederum zielen darauf ab, eine mögliche Exposition von Nanomaterialien zu erfassen. Dies trifft zum Beispiel für die Produktionsmenge, die Verwendung in verbrauchernahen Produkten und die Einbindung der Nanostruktur in eine feste Matrix im Produkt zu. Dabei sind diese Kriterien noch stärker als die oben zu den intrinsischen Eigenschaften genannten Kriterien als Indikatoren zu verstehen, da zum Beispiel die hohe Produktionsmenge nicht zwangsläufig mit einer Exposition im Zusammenhang steht, diese aber wahrscheinlicher macht.

4.5.3 SRU-Vorschlag

430. Ziel sollte es sein, mit einfachen Parametern, die ohne großen Aufwand zu erheben sind bzw. mit Informationen, die bereits bei der Entwicklung der Materialien vorliegen, abzuschätzen, welches nanospezifische Risiko dem Material oder dem Nanoprodukt innewohnen könnte. Dazu sind – wie oben dargestellt – nicht alle in der Diskussion befindlichen Kriterien geeignet. Nach der Validität eines Risikokriteriums ist die genaue Trennschärfe in der Bewertung von hoher Relevanz. Eine besondere Herausforderung ist es, auch Unschärfen in den Aussagen in ein entsprechendes Schema mit einzubeziehen. Zudem sollten die Kriterien praktikabel sein.

Der SRU schlägt im Unterschied zu einigen anderen Konzepten (Abschn. 4.5.1) ein Modell vor, in dem die inhärenten Eigenschaften der Materialien und die Exposition bei der Herstellung, Anwendung und Entsorgung der Produkte getrennt betrachtet werden. Dies ermöglicht es schon sehr früh im Lebensweg der Nanomaterialien bzw. -produkte eine Risikokategorisierung der Materialien vorzunehmen und auf dieser Basis bereits vorsorgende Maßnahmen, die beispielsweise den Arbeitsschutz betreffen, zu ergreifen.

Risikokategorisierung von Nanopartikeln oder Nanofasern

431. Im Hinblick auf relevante Belastungskriterien lassen sich verschiedene Fragen stellen. Bei jeder dieser Fragen sollte eine fehlende Antwort wie ein „ja" behandelt werden. Das erste Belastungskriterium ist die Frage nach der Nanoskaligkeit bzw. ob es sich um eine Struktur handelt, die in zwei oder drei Dimensionen einen Querschnitt von wenigen hundert Nanometern aufweist (Abb. 4-2). Interessant ist in diesem Zusammenhang der Ansatz des Schweizer Bundesamtes für Gesundheitsschutz und des Schweizer Bundesamtes für Umweltschutz, die nicht in zwei, sondern drei Größenklassen differenzieren: erstens kleiner als 100 nm, dann ein Übergangsbereich von 100 bis 500 nm und schließlich der Bereich oberhalb von 500 nm. Der Übergangsbereich wird damit gerechtfertigt, dass derzeit aufgrund der unzureichenden Datenlage nicht verifiziert werden kann, ab welcher Größe nicht mehr mit nanospezifischen Besonderheiten zu rechnen ist (HÖCK et al. 2010).

Ein zweites wichtiges Kriterium betrifft die Frage, ob die Nanostrukturen in Wasser und in biologischen Medien eine geringe bis keine Löslichkeit aufweisen. Ein besonderer Fall sind Nanopartikel und Nanofasern, die eine geringe Löslichkeit aufweisen, aber trotzdem Ionen freisetzen, die für die Toxizität des Materials verantwortlich sind, wie zum Beispiel Silber-Nanopartikel (Abschn. 4.3.7). Denkbar wäre auch der Fall, dass solche Partikel an Orte im Organismus gelangen, an die die löslichen Verbindungen des Makrostoffes nicht gelangen können und dort partiell in Lösung gehen und so neue toxische Wirkungen entfalten. Wenn sowohl die Frage nach der Größe des Nanomaterials als auch die nach der geringen Löslichkeit mit ja beantwortet werden kann, stellt sich die Frage nach der Bio- bzw. Umweltpersistenz des Materials, weil mit steigender Persistenz die Nanostrukturen länger in der Umwelt bzw. in den Organismen mobil sind und Wirkungen entfalten können.

Ein weiteres Kriterium ist die Frage nach der Fähigkeit der Strukturen, biologische Barrieren, wie zum Beispiel die Alveolarschranke, zu überwinden. Vermutlich sind dazu die meisten freien Nanopartikel und Nanofasern in der Lage. Es kommt daher darauf an, ob stabile Agglomerate überwiegen, die die Mobilität einschränken. Insgesamt könnten Hinweise auf einen Übertritt von Nanopartikeln und Nanofasern in das Blut eine besondere Vorsorge beim Umgang mit den Strukturen bzw. entsprechende Untersuchung für eine Risikoabschätzung rechtfertigen.

Für Strukturen, die die erstgenannten drei Kriterien erfüllen, wäre anschließend zu überprüfen, ob sie in biologischen Systemen eine besondere Reaktivität aufweisen aufgrund von:

– Elektronendonatoren oder -akzeptoren (wie z. B. Metalle) an der Partikeloberfläche,
– einer diskontinuierlichen Kristalloberflächenstruktur,
– dem Tragen von organischen Verbindungen an der Oberfläche, die Redoxcycling eingehen,
– dem Vorliegen einer fotokatalytischen Aktivität,
– dem Freisetzen von Ionen aus der Oberfläche oder
– einer besonderen Länge (> 5 µm) bzw. einem besonderen Längen-Querschnittverhältnis bei faserähnlichen Strukturen.

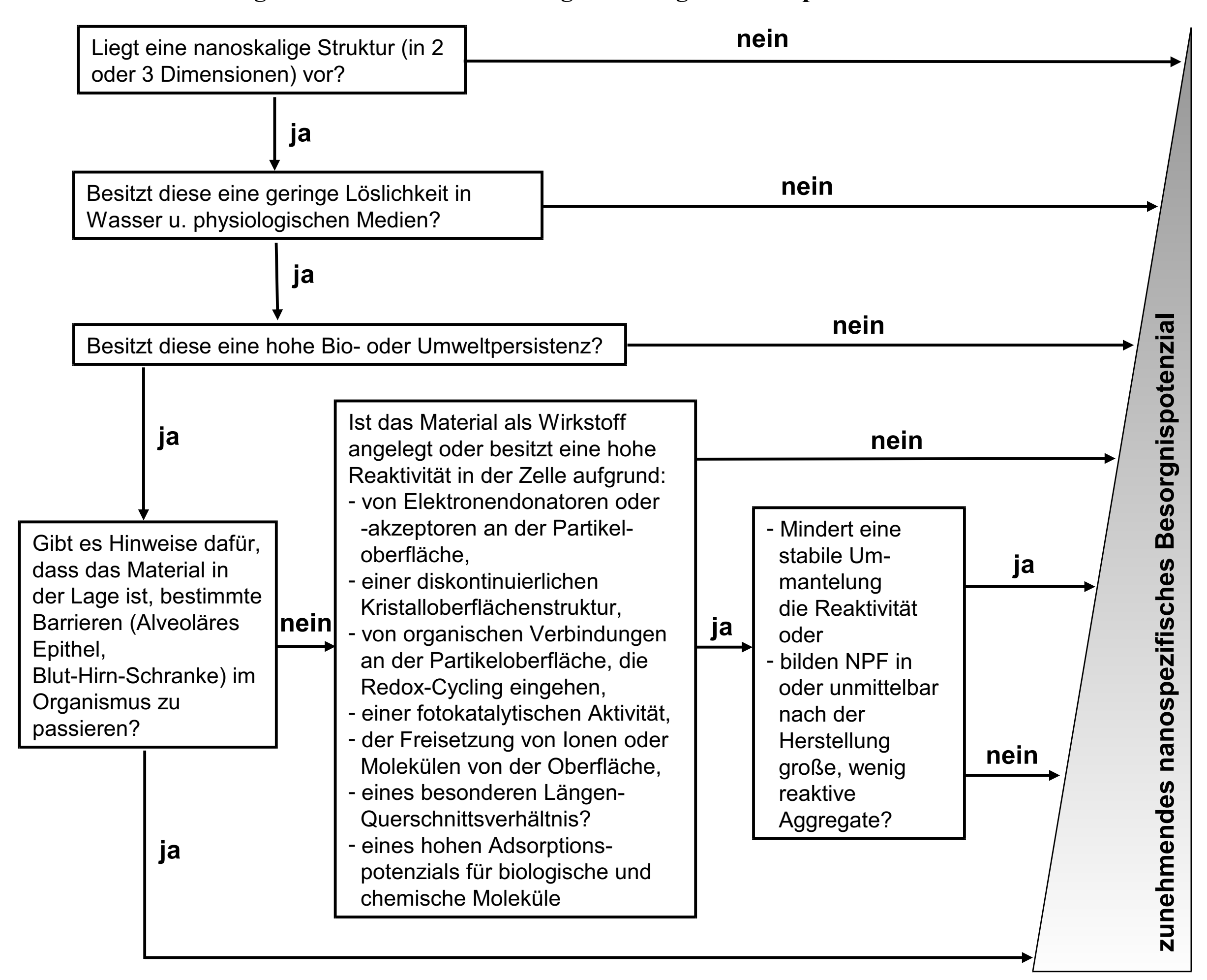
Wenn eines der genannten Reaktivitätskriterien zutrifft, ist von einem, dem Material inhärenten, hohen nanospezifischen Risiko auszugehen. In Zukunft wäre es allerdings erforderlich, weitere Erkenntnisse über die Reaktivität von Kristalloberflächen und die Bedeutung des Längen-Querschnittsverhältnisses von Fasern für das Auslösen von Effekten zu gewinnen.

Ein Entlastungskriterium ist demgegenüber die Eigenschaft, unter natürlichen Bedingungen schnell stabile Aggregate zu bilden, was ein Grund für eine Abstufung auf eine mittlere Priorität ist, soweit eine Deagglomeration in den Umweltkompartimenten und biologischen Medien ausgeschlossen werden kann. Gleiches gilt für eine Ummantelung der Struktur (Coating), die die Reaktivität deutlich mindert, soweit das Coating unter natürlichen Bedingungen nicht verloren geht.

Eine hohe Hydrophobizität ist wiederum ein Hinweis für eine leichte Penetration von biologischen Barrieren und somit einer leichteren Aufnahme in den Organismus und erhöht das Besorgnispotenzial. Weitere Materialeigenschaften, die für eine hohe Exposition sprechen, sind eine hohe Staubigkeit sowie eine hohe Mobilität der Strukturen in Wasser, Körperflüssigkeiten oder auch Fetten. Die Fähigkeit der Materialien, andere Stoffe wie zum Beispiel Schwermetalle zu binden, bzw. die Neigung zur Komplexbildung, sind weitere Risikokriterien. Aus alledem ergibt sich der in Abbildung 4-2 dargestellte Entscheidungsbaum.

Abbildung 4-2

Entscheidungsbaum für eine Risikokategorisierung von Nanopartikeln oder Nanofasern



SRU/SG 2011-2/Abb. 4-2

432. Anstelle eines Entscheidungsbaumes könnte zweifelsohne auch eine Entscheidungsmatrix gewählt werden, wie sie im Folgenden beispielhaft dargestellt ist (Tab. 4-6). In diesem Fall wäre die Frage nach der Nanoskaligkeit aber schon vorab zu klären. Nach dem Beantworten aller Fragen liegt eine hohe Priorität bzw. ein hohes nanospezifisches Risiko für ein Nanomaterial dann vor, wenn bei mindestens einem der Kriterien die Antwort im roten Bereich liegt. Anstelle von Farben kann auch ein Punktesystem zur Anwendung kommen.

Der Vorteil eines Entscheidungsbaumes ist die genaue Vorgabe der Fragenabfolge und die Möglichkeit, eine Gewichtung der Kriterien vorzunehmen. Ist aber eine Frage mit einem klaren Abschneidekriterium verbunden, wie das in Abbildung 4-2 zum Beispiel für die Löslichkeit der Fall ist, so muss bei der Grenzziehung eine besondere Vorsorge getroffen werden, denn die Antwort entscheidet darüber, ob die weiter gehenden Fragen noch zu beantworten sind. Für eine Matrix spricht die Möglichkeit der weiteren Ausdifferenzierung der Antwortoptionen. Somit können Antworten über ja oder nein hinaus bzw. Graubereiche besser berücksichtigt werden. Dagegen ist es schwieriger, eine Gewichtung der Kriterien vorzunehmen. Zum Beispiel ist die Persistenz der Materialien höher zu bewerten als eine stabile Ummantelung. Die Wahl für einen Entscheidungsbaum oder für eine Matrix wird sich im Ergebnis wohl nach dem Anwendungszweck des Bewertungsschemas richten müssen.

Tabelle 4-6

Entscheidungsmatrix für eine Risikokategorisierung von Nanopartikeln und Nanofasern (NPF)

Wasser-löslichkeit	Biopersistenz oder Persistenz in der Umwelt	Hinweis für Fähigkeit, biologische Barrieren zu passieren	Tendenz unter natürlichen Bedingungen, stabile Aggregate zu bilden	Ummantelung der Struktur, die Reaktivität mindert	Als Wirkstoff angelegt oder besitzt hohe Reaktivität aufgrund chemischer Besonderheiten
gut bis mittel	gering	keine	hoch	ja	nein
gering	mittel		mittel	instabil	
sehr gering	hoch	ja	gering	nein	ja

Hellgrau = geringes nanospezifisches Besorgnispotenzial
Mittelgrau = mittleres nanospezifisches Besorgnispotenzial
Dunkelgrau = hohes nanospezifisches Besorgnispotenzial

SRU/SG 2011-2/Tab. 4-6

Risikokategorisierung von Nanoprodukten anhand von Expositionkriterien

433. Ein Stoffrisiko liegt erst dann vor, wenn bei der Materialherstellung, der Verwendung oder der Entsorgung eines Produktes, das Nanopartikel oder Nanofasern enthält, mit relevanten Expositionen zu rechnen ist. In Abbildung 4-3 wurde ein Entscheidungsbaum für eine Priorisierung von Nanoprodukten anhand von Expositionskriterien vorgestellt. Die dort genannten Kriterien dienen allein der Expositionsabschätzung von Nanoprodukten, wobei der Herstellungspfad dem Produktpfad vorangestellt ist. Das intrinsische, nanospezifische Risiko des Materials muss vorab bewertet werden (Abb. 4-2). Somit schließt die vorläufige Expositionsbewertung direkt an die Materialbewertung an. Beide Schemata können aber je nach Zweck miteinander kombiniert werden.

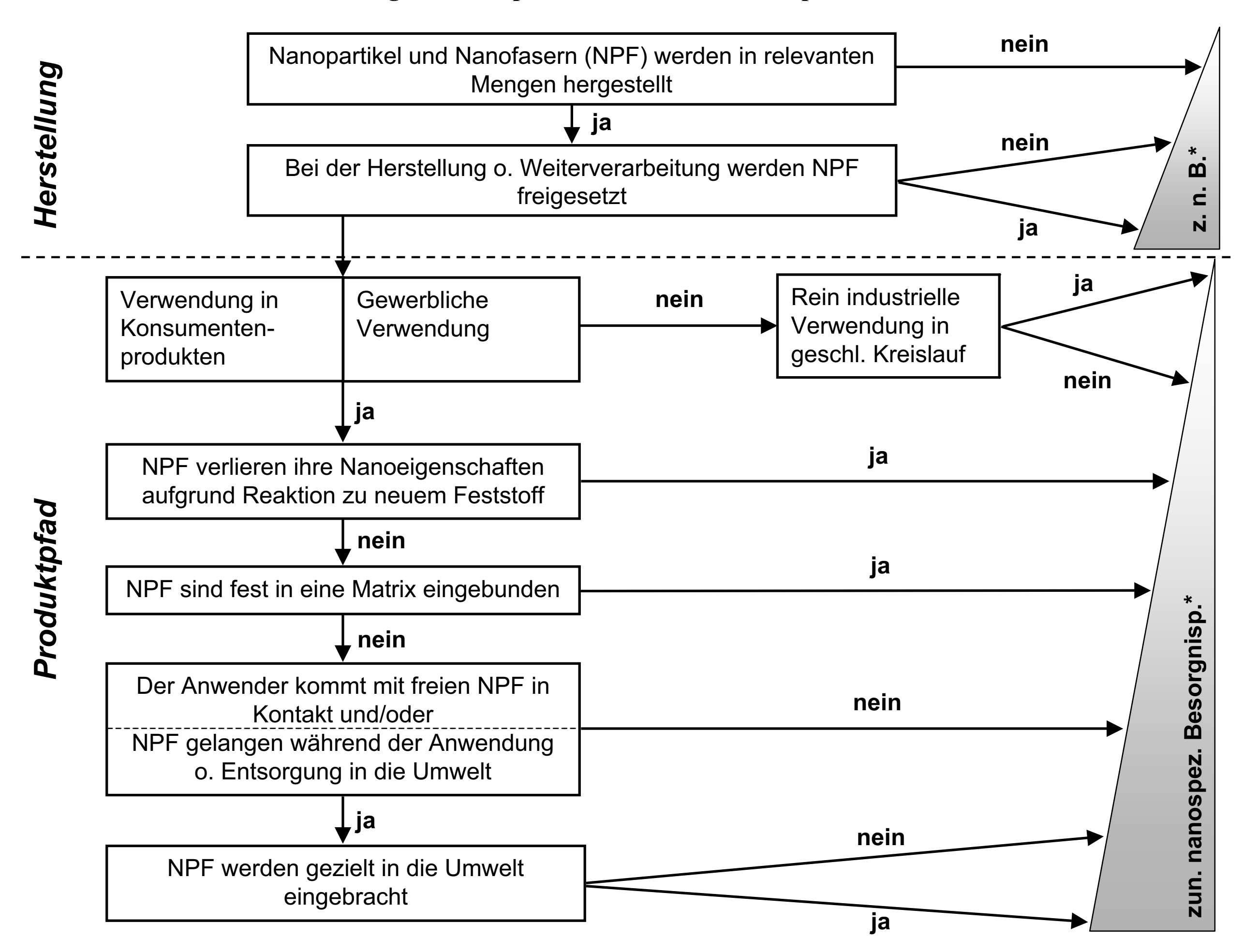
Ein erstes, einfaches Kriterium, sich der Frage nach möglichen Expositionen anzunähern, ist die Produktionsmenge. Hinsichtlich Herstellung und Verwendung ist entscheidend, ob die Nanostruktur auf ihrem Lebensweg frei vorliegt und mit Arbeitern oder Konsumenten in Kontakt kommt oder in die Umwelt gelangt. Selbst wenn die Herstellung in geschlossenen Systemen erfolgt, schließt dies noch nicht eine Exposition aus, die beispielsweise bei der Weiterverarbeitung und Verpackung auftreten kann (Abschn. 4.2.2). Aus diesem Grund sollten in dem Fall, dass die Nanostruktur ein inhärentes Risiko beinhaltet, alle vertretbaren Schutzmaßnahmen bei Herstellung und Verarbeitung getroffen werden, um Expositionen auszuschließen bzw. so gering wie möglich zu halten.

Die Art der Verwendung eines Nanomaterials gibt in aller Regel Hinweise auf die Wahrscheinlichkeit der Materialfreisetzung (Abb. 4-3). Eine erste Möglichkeit der Risikoeingrenzung ist die Festlegung, ob die Materialien nur im industriellen Umfeld zur Anwendung kommen oder auch im gewerblichen Bereich und in Konsumentenprodukten genutzt werden. In einigen Fällen existieren die Nanopartikel und Nanofasern nur im Herstellungsprozess, zum Beispiel bei bestimmten Baustoffen oder Keramiken (Abschn. 3.4.1.1). Diese Produkte müssen hinsichtlich eines nanospezifischen Risikos nicht weiter gehend betrachtet werden. Für alle anderen Produkte, in denen Nanopartikel oder Nanofasern vorliegen, ist zu klären, ob sie in einer Matrix fixiert sind beziehungsweise ob in dem Produkt eine Nanostruktur vorliegt, die unter bestimmten Bedingungen wieder frei werden kann. Anschließend ist festzulegen, ob die Möglichkeit besteht, dass der Konsument mit dem freien Material in Kontakt kommt oder dieses – zum Beispiel durch Abrieb oder Verwitterung von Oberflächen – während der Anwendung freigesetzt wird und in die Umwelt gelangt. Auch bei Nanostrukturen, die fest in einer Matrix, wie zum Beispiel einem Polymer, eingebunden sind, kann es durch Alterung beziehungsweise Verwitterung und bei der Entsorgung (z. B. in der thermischen Verwertung) zu einer Freisetzung der Materialien kommen. Der letztgenannte Eintragspfad ist derzeit noch für kaum ein Material näher untersucht worden (Abschn. 4.2.3). Für Nanomaterialien, die dafür vorgesehen sind in die Umwelt eingebracht zu werden (z. B. Nanopartikel aus nullwertigem Eisen zur Bodendekontamination), ist eine hohe Umweltexposition anzunehmen.

Eine weitere Besonderheit, die als sogenanntes Besorgniskriterium zu werten ist und die für das Risikomanagement relevant ist, ist eine schlechte Nachweisbarkeit der Strukturen im Organismus und den Umweltmedien (NanoKommission 2008). Derzeit ist allerdings davon auszugehen, dass dies für die meisten Nanopartikel und Nanofasern zutrifft (Abschn. 4.2.5).

Abbildung 4-3

Priorisierung von Nanoprodukten anhand von Expositionskriterien



* zunehmendes nanospezifisches Besorgnispotenzial

SRU/SG 2011-2/Abb. 4-3

Zusammenfassung

434. Es ist festzuhalten, dass relativ einfache Risikokriterien für eine Einordnung von Nanomaterialien ableitbar sind. Eine weiter gehende Konkretisierung der vorgeschlagenen Kriterien für die praktische Anwendung, wie das in einigen Ansätzen bereits umgesetzt wurde, ist jedoch erforderlich. Außerdem ist es wünschenswert, die Kriterien stetig an den Stand der Wissenschaft anzupassen. Wird ein Nanomaterial oder ein Nanoprodukt auf der Basis der oben beschriebenen Entscheidungsbäume in eine hohe Priorität eingestuft, so ist von einem hohen nanospezifischen Besorgnispotenzial im Sinne des Vorsorgeprinzips (Abschn. 2.3.4) auszugehen.

5 Verfahrensanforderungen und Kriterien für Entscheidungen über Nanomaterialien

5.1 Konkretisierung des Vorsorgeprinzips durch Kriterien und Verfahren

435. Das Vorsorgeprinzip ist inzwischen in Deutschland und Europa als Rechtsprinzip anerkannt (s. Abschn. 2.3.3) und es besteht eine weitgehende Übereinstimmung über seine Kernaussagen. Wie im Abschnitt 2.3.4 ausführlich dargestellt, soll das Vorsorgeprinzip in Situationen der Ungewissheit oder Unwissenheit Orientierung bei der Frage bieten, ob staatliches Eingreifen zum Schutz von Umwelt und Gesundheit legitim ist.

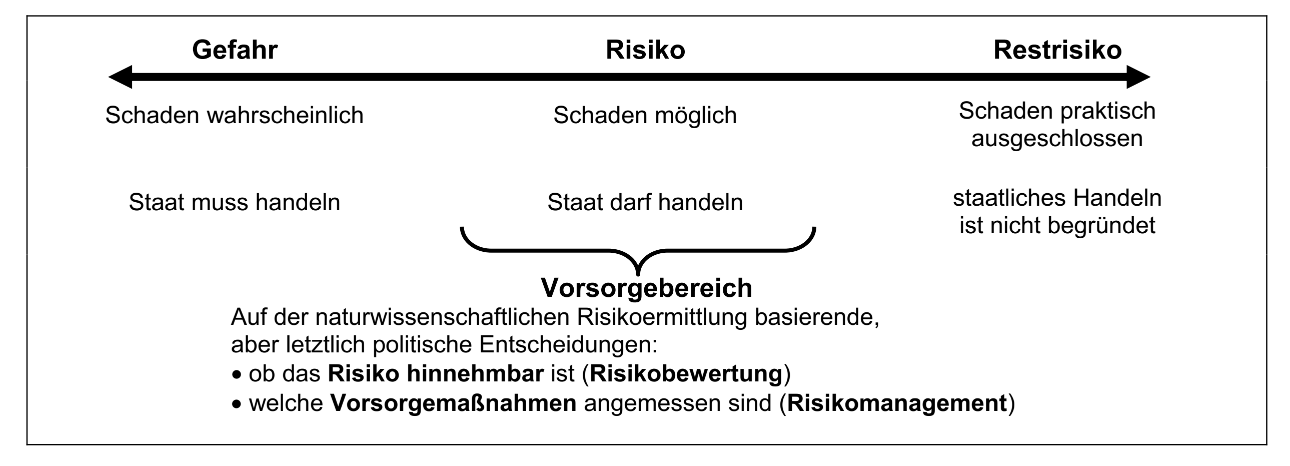
Der Staat ist im Falle der *Gefahr* zum Handeln verpflichtet. Hierunter ist eine Sachlage zu verstehen, die bei ungehindertem Ablauf des objektiv zu erwartenden Geschehens mit hinreichender Wahrscheinlichkeit zu einer nicht unerheblichen Beeinträchtigung eines rechtlich geschützten Gutes führt (s. Abb. 5-1). Grundsätzlich legitim ist eine staatliche Intervention, wenn ein *Risiko* vorliegt, wenn also ein Schaden möglich oder nicht auszuschließen ist. Damit werden also gerade die Fälle der Ungewissheit und der subjektiven Nichtkenntnis einzelner Faktoren oder Wirkungszusammenhänge erfasst. In diesem Bereich der Vorsorge hat der Gesetzgeber jedoch einen Entscheidungsspielraum in Bezug auf die Frage, ob das Risiko hinnehmbar ist. Vom *Restrisiko* spricht man, wenn die Möglichkeit eines künftigen Schadensereignisses nur theoretisch möglich ist, aber praktisch ausgeschlossen werden kann. Hier ist eine staatliche Intervention nicht begründet, das Restrisiko ist hinzunehmen. Grundsätzlich gilt bei der Zuordnung in die drei Kategorien: Je größer der mögliche Schaden, desto geringere Anforderungen sind an die Begründbarkeit der Wahrscheinlichkeit zu stellen.

436. Die spezifische Konkretisierung der Frage, ob das Risiko hinnehmbar ist und welche Maßnahmen ergriffen werden sollen, kann allerdings nur bedingt aus dem Vorsorgeprinzip selbst abgeleitet werden. Dies ist der Grund dafür, dass das Vorsorgeprinzip in der Literatur häufig eher als Prozessanforderung denn als starre Entscheidungsregel interpretiert und konkretisiert wird (STIRLING und MAYER 2000; RAFFENSPERGER und TICKNER 1999; O'RIORDAN und CAMERON 1994; HARDING und FISHER 1999). Dies bedeutet, dass das Vorsorgeprinzip versucht, Erkenntnisdefizite vor allem durch die Gestaltung von Verfahren zu kompensieren (LADEUR 1995, S. 142 ff.; WAHL und APPEL 1995, S. 126 ff.). Wo sich ein angemessenes Schutzniveau angesichts von Unsicherheit immer weniger direkt aus wissenschaftlichen Ergebnissen ableiten lässt, wächst die Notwendigkeit, Vorsorgeentscheidungen durch geeignete Verfahrensregeln abzusichern. Dabei gilt es sicherzustellen, dass die Entscheidung wissenschaftlich robust ist, das heißt auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand beruht und dabei ein weites Spektrum an fachlichen Einschätzungen und Erkenntnissen berücksichtigt. Vor allem, wenn die naturwissenschaftliche Risikoermittlung nicht zu abschließenden Bewertungen kommt, müssen Entscheidungsverfahren allerdings auch „sozial robust“ (NOWOTNY et al. 2001) sein, das heißt, sie müssen demokratische Legitimität besitzen, Transparenz sicherstellen, auf einer angemessenen Verteilung der Darlegungs- und Beweislast beruhen sowie die Wertvorstellungen und Interessen verschiedener gesellschaftlicher Gruppen berücksichtigen.

Die Anerkennung, dass das Vorsorgeprinzip eine starke prozedurale Dimension hat, bedeutet jedoch nicht, dass das Prinzip ohne jeglichen materiellen Gehalt ist. Vor allem in Bezug auf konkrete Handlungsfelder ist es nach Auffassung des Sachverständigenrates für Umweltfragen (SRU) sinnvoll, Kriterien zu formulieren, die Entscheidungen auf eine fachlich fundierte Basis stellen und rational nachvollziehbar machen. Der SRU hat sich schon früher dafür ausgesprochen, angesichts von zeitlichen Verzögerungen und Abschätzungsunsicherheiten bei der

Abbildung 5-1

Bestimmung von Handlungsbedarf und Vorsorgemaßnahmen



SRU/SG 2011-2/Abb. 5-1

Chemikalienbewertung „pragmatische, den Anforderungen des Vorsorgeprinzips Rechnung tragende, vorläufige Bewertungen“ vorzunehmen (SRU 1999, Tz. 136). Vorläufige, kriteriengestützte Risikobewertungen sollen dabei die konventionelle Risikoermittlung aber nicht ersetzen, sondern lediglich an den Grenzbereichen des Wissens ergänzen (ebd.). Dies gilt auch für Nanomaterialien: Je breiter und gesicherter die Erkenntnisse über ein Nanomaterial in einem bestimmten Verwendungskontext sind, desto mehr kann sich die Entscheidung auf die herkömmliche naturwissenschaftliche Risikoermittlung stützen und desto geringer ist die Bedeutung von vorläufigen Vorsorgekriterien. Auch die Verfahrensanforderungen besitzen im traditionellen Kontext der Risikoregulierung tendenziell eine geringere Bedeutung.

437. Zu berücksichtigen ist zudem, dass mit der Vorläufigkeit der Bewertung auch eine Vorläufigkeit der Maßnahmen einhergeht. Das Vorsorgeprinzip verlangt eine dynamische Fortschreibung der Risikobewertung. Vorsorgeentscheidungen sind nach Maßgabe des Erkenntnisfortschritts ständig zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen oder zurückzunehmen (SRU 1999, Tz. 136; CALLIESS 2001). Dies setzt eine kontinuierliche Risikoerforschung voraus. Verwaltung wie Gesetzgeber sind gehalten, eine einmal vorgenommene Risikobewertung nachzubessern, sobald bessere Erkenntnisse vorliegen. Dieses Vorgehen wird auch als „experimentelle Gesetzgebung“ bezeichnet, die es dem Gesetzgeber erlaubt, auf ungesicherter Tatsachengrundlage eine Art Experimentalrecht zu erlassen, das mit einer Pflicht zur Begleitforschung und Nachbesserung bei neuen Erkenntnissen einhergeht (CALLIESS 2001, S. 222).

Im Folgenden soll das Vorsorgeprinzip durch Kriterien weiter konkretisiert werden. Der erste Abschnitt beschreibt idealtypisch den Entscheidungsprozess, durch den angemessene staatliche Vorsorgemaßnahmen für Nanomaterialien identifiziert werden können. Der zweite Abschnitt beschreibt die materiellen Kriterien, die die Basis für solche Risikoentscheidungen bei Nanomaterialien bilden sollten. Der dritte Abschnitt formuliert Anforderungen an den Entscheidungsprozess.

5.2 Vorsorgeorientierte Risikoentscheidungen bei Nanomaterialien: ein Prozessmodell

438. Die Konkretisierung des Vorsorgeprinzips ist eine schwierige Gratwanderung. Einerseits haben materielle Vorsorgekriterien den Zweck, eine fachlich basierte, systematische Handlungsorientierung zu bieten. Andererseits zeichnet sich der Bereich der Vorsorge ja gerade dadurch aus, dass der Gesetzgeber bei der Risikobewertung und bei der Auswahl der Handlungsmöglichkeiten einen substanziellen Bewertungsspielraum besitzt (Kap. 2.3), der nicht im Übermaß durch Kriterien eingeengt werden darf, die ausschließlich auf naturwissenschaftlich-technischer Expertise beruhen. Ein präskriptives Entscheidungsschema, das die konkrete Vorsorgemaßnahme immer schon aus einer bestimmten Kriterienkonstellation zwingend ableitet, würde die unter Bedingungen von Unsicherheit erforderlichen normativen Bewertungen lediglich weniger transparent machen. Es wäre angesichts der Heterogenität der Stoffe, Anwendungen und Wirkorte, die nach übereinstimmender Meinung eine fallweise Risikoabschätzung bei Nanomaterialien erfordert, auch wissenschaftlich nicht angemessen.

Ziel des vorliegenden Kapitels kann es daher nicht sein, ein Bewertungsraster zu entwickeln, das für einzelne Nanomaterialien und -produkte die jeweils „besten“ Vorsorgemaßnahmen konkret identifiziert. Vielmehr soll ein Prozessmodell dargestellt werden, das nanospezifisches Besorgnispotenzial so mit Regulierungszielen verbindet, dass dabei ein bestimmter *Vorsorgerahmen* abgesteckt wird. Innerhalb dieses Rahmens kann der Gesetzgeber (oder die von ihm dazu ermächtigten Institutionen) diejenigen Ziele verfolgen und Maßnahmen ergreifen, die aufgrund seiner normativen Abwägungsentscheidungen angemessen sind. Bei der konkreten Anwendung ist allerdings – trotz erheblicher Überschneidungen – zwischen Entscheidungen über Nanomaterialien (Abb. 5-2) und solchen in Bezug auf nanomaterialhaltige Produkte (Abb. 5-3) zu unterscheiden, vor allem weil verschiedene Regulierungsinstrumente zur Verfügung stehen.

Beschreibung des Prozessmodells

439. Das hier vorgestellte Vorsorgemodell ist angelehnt an etablierte Verfahren und Konzepte der Risikoregulierung (Risikokommission 2003; IRGC 2006), dabei werden allerdings die im Recht etablierten Begrifflichkeiten verwendet (Kap. 3.1 und Abschn. 3.3.5). Zu unterscheiden sind vier Schritte (s. Abb. 5-2):

- Im *ersten Schritt* dient die naturwissenschaftliche Risikoermittlung der Abschätzung des Besorgnispotenzials, dabei sind sowohl nanospezifische als auch allgemeine (öko-)toxikologische Besorgnispotenziale zu berücksichtigen. Sofern nur sehr wenige gesicherte Erkenntnisse über einen Stoff vorliegen, können Kriterien für eine vorläufige Risikoabschätzung verwendet werden, wie sie im Kapitel 4.5 darstellt worden sind. Für Stoffe sind dies insbesondere Löslichkeit, Persistenz, Barrieregängigkeit, Neigung, stabile Aggregate zu bilden und Reaktivität. Dazu kommen Fragen der Exposition, vor allem Herstellungsmengen und Freisetzung während der Produktion, des Gebrauchs und der Entsorgung.
- Im *zweiten Schritt* baut die normative Risikobewertung auf der Risikoermittlung auf, bezieht aber weitere Aspekte (Kosten- und Nutzenabwägungen, Verfügbarkeit von Alternativen etc.) ein. Dabei sollten auch Kriterien berücksichtigt werden, die – obwohl sie nicht direkt die Schadenshöhe betreffen – für die gesellschaftliche Akzeptanz von großer Bedeutung sind, beispielsweise die Vertrautheit des Risikos oder ob es individuell vermieden werden kann (vgl. Abschn. 2.2.2). Auf Grundlage der Risikobewertung kann über das Regulierungsziel entschieden werden: Ist eine staatliche Intervention überhaupt nötig? Wenn ja: Zielt sie auf die Verbesserung von Information und Rückverfolgbarkeit, auf die Schaffung von Wahlfreiheit für Verbraucher oder auf eine Beschränkung oder gar das Verbot der Vermark-

tung und/oder Verwendung? Als Kriterien für diese Entscheidung sollten vor allem die Kriterien der Verhältnismäßigkeit, Transparenz und Abgestimmtheit mit bestehenden Regelwerken herangezogen werden.

– Beim anschließenden Risikomanagement steht nicht die Frage nach dem „Ob“, sondern nach dem „Wie“ des Regulierens im Vordergrund. Dabei ist der angemessene Instrumententyp auszuwählen (*dritter Schritt)*. Beispielsweise kann die Verbraucherinformation entweder durch eine Produktkennzeichnung oder durch ein öffentliches Produktregister verbessert werden. Zu den verschiedenen für den Umgang mit Nanomaterialien oder Nanoprodukten denkbaren Instrumenten – man könnte insoweit von einem Instrumentenbaukasten sprechen – gehören:

  – *Meldepflicht:* Das Inverkehrbringen von Nanoprodukten kann einer Meldepflicht unterliegen, welche die Aufnahme des Produktes in ein behördliches oder öffentliches Produktregister nach sich zieht. Insofern kann neben der Information der Behörden und der Öffentlichkeit die vorsorgeorientierte Rückholbarkeit von nanomaterialhaltigen Produkten gewährleistet werden, wenn diese sich im Laufe der Zeit als gefährlich herausgestellt haben.

  – *Kennzeichnungspflicht:* Produkte, die Nanomaterialien enthalten, können gekennzeichnet werden, um dem Verbraucher die Wahl darüber zu lassen, wie er mit der bestehenden Ungewissheit hinsichtlich möglicher Schäden umgeht.

  – *Registrierungspflicht:* Das Inverkehrbringen von Nanomaterialien kann davon abhängig gemacht werden, dass sie samt ihrer Eigenschaften und Risiken registriert werden. Insofern würde das Prinzip „No Data, no Market“ zur Geltung gelangen.

  – *Generelle Zulassung:* Die Verwendung von Nanomaterialien kann von deren Aufnahme in eine Positivliste abhängig gemacht werden. Voraussetzung hierfür wäre eine Sicherheitsbewertung des Nanomaterials. Nach Aufnahme in die Positivliste können die Nanomaterialien von jedermann – für die zugelassenen Verwendungen – genutzt werden. Insofern wird zwar Sicherheit garantiert, Transparenz und behördliche Überwachung können jedoch nicht produktbezogen gewährleistet werden.

  – *Individuelle Zulassung:* Nanomaterialien, bei denen eine abstrakte Besorgnis besteht oder sich widersprüchliche naturwissenschaftliche Aussagen zur Gefährlichkeit gegenüberstehen (*non liquet*), können zulassungspflichtig gemacht werden. Das Zulassungsverfahren kann vorsorgeorientiert ausgestaltet und entsprechend mit einer Beweislastumkehr nach dem erwähnten rechtlichen Muster einer widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung verbunden werden. Um eine Zulassung zu erlangen, wäre der Hersteller gehalten, Tatsachen darzulegen, welche die Gefährlichkeitsvermutung erschüttern. Die Beweislastumkehr des Vorsorgeprinzips wirkt insofern als Anreiz für den Risikoverursacher, parallel zur Entwicklungsforschung eigene Wirkungsforschung zu betreiben, um so die rechtliche Gefährlichkeitsvermutung zu widerlegen.

  – *Gefährdungshaftung:* Für solche Nanomaterialien bzw. Nanoprodukte, die nicht zulassungspflichtig sind, kann eine Gefährdungshaftung etabliert werden. Ziel wäre auch hier einen Anreiz für den Risikoverursacher zu schaffen, die Wirkungen der hergestellten Materialien bzw. Produkte zu erforschen.

  – *Anlagenbezogener Genehmigungsvorbehalt/Anzeigepflicht:* Errichtung und Betrieb von Anlagen zur Herstellung oder Weiterverarbeitung von Nanomaterialien können genehmigungs- oder anzeigepflichtig gemacht werden. Ziel wäre insoweit die Information der Behörden sowie der Schutz der Umwelt vor Emissionen und Immissionen.

  – *Gesetzliche Verbote/Beschränkungen:* Die Verwendung von Nanomaterialien in bestimmten Produkten oder zu bestimmten Zwecken kann verboten oder beschränkt werden. Hierdurch sollen Mensch und Umwelt vor einer Exposition gegenüber Nanomaterialien geschützt werden.

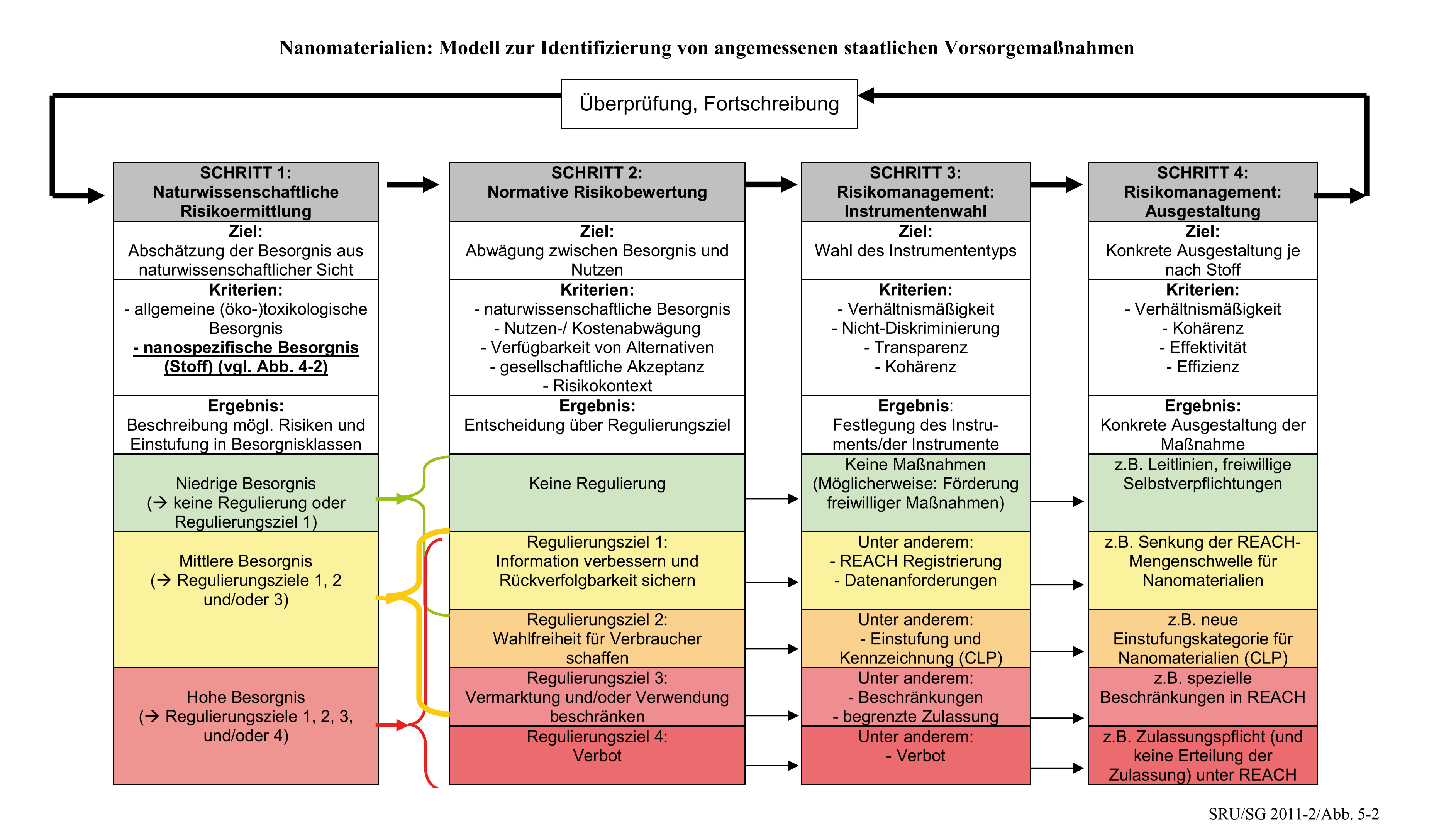
  – *Pläne:* Maßnahmen zum Umgang mit Nanomaterialien und Nanoprodukten können in Maßnahmenprogramme und Bewirtschaftungspläne für die Gewässerbewirtschaftung aufgenommen werden. Ziel wäre der Schutz des Wasserhaushaltes.

  – *Bedarfsprüfung:* Für die Erteilung einer Zulassung kann vom Hersteller des Nanomaterials bzw. Nanoprodukts auch verlangt werden, den Nachweis dessen Mehrwertes in konkreten Fällen zu erbringen. Ist der sozio-ökonomische Nutzen im Verhältnis zum möglichen Risiko gering, könnte Nanomaterialien bzw. Nanoprodukten vom Gesetzgeber auch aus diesen Gründen die Zulassung verweigert werden. Im Hinblick auf die in einer freien Marktwirtschaft damit verbundene Eingriffstiefe ist jedoch die Verhältnismäßigkeit dadurch zu wahren, dass geprüft wird, ob Alternativen zum Verbot bestehen.

– Schließlich muss das Instrument (oder die Instrumente) konkret für bestimmte Stoffe oder Produktbereiche ausgestaltet werden (*vierter Schritt*). Soll beispielsweise die Informationslage verbessert werden, indem die REACH-Registrierung (REACH – Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals) stärker an die spezifischen Erfordernisse von Nanomaterialien angepasst wird, so kommen verschiedene Optionen infrage (Senkung oder Abschaffung der Mengenschwelle für Nanomaterialien, separate Registrierung für bestimmte bisher gemeinsam registrierte Stoffe, spezifische Datenanforderungen für die Registrierung usw.).

Da sich die Erkenntnislage gerade im Bereich der Vorsorge auch kurzfristig verändern kann – und zwar sowohl im Sinne von Entlastung als auch im Sinne von Belastung – ist eine regelmäßige Überprüfung und Fortschreibung der Maßnahmen notwendig.

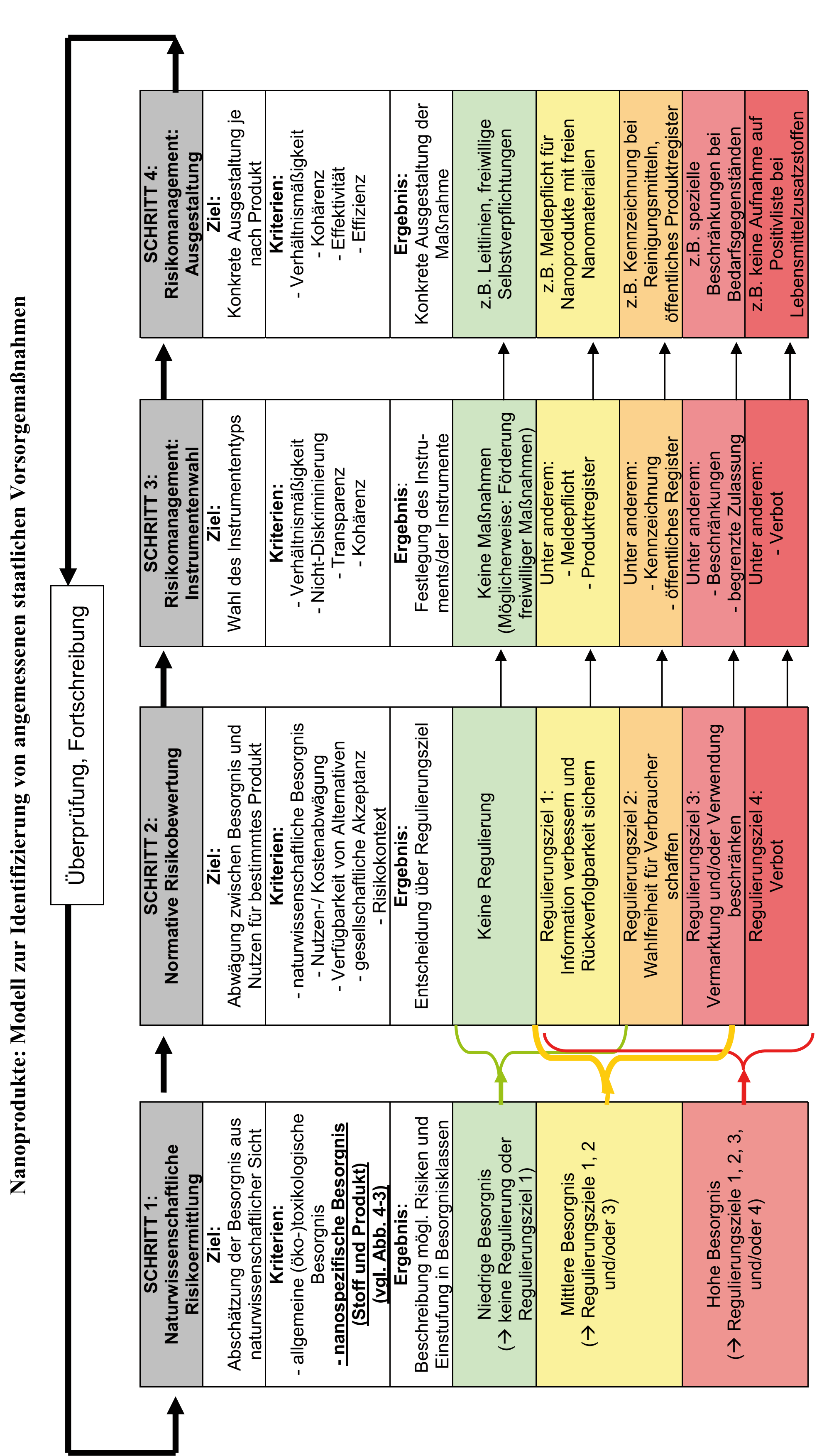
Abbildung 5-2



SRU/SG 2011-2/Abb. 5-2

Abbildung 5-3

Nanoprodukte: Modell zur Identifizierung von angemessenen staatlichen Vorsorgemaßnahmen



SRU/SG 2011-2/Abb. 5-3

5.3 Materielle Entscheidungskriterien

440. Ausgangspunkt für die Entscheidung, ob Vorsorgemaßnahmen ergriffen werden sollen, ist die Bewertung des Besorgnisanlasses. In Literatur und Praxis sind zahlreiche Ansätze entwickelt worden, den materiellen Gehalt des Vorsorgeprinzips durch Kriterien näher zu bestimmen. So hat beispielsweise der Wissenschaftliche Beirat Globale Umweltveränderungen (WBGU) ein Risikokonzept entwickelt, das acht Kriterien zur Einordnung von Risiken zugrunde legt: Eintrittswahrscheinlichkeit, Schadensausmaß, Abschätzungssicherheit, Ubiquität, Persistenz, Reversibilität, Latenz und Mobilisierungspotenzial (WBGU 1998). Allgemeine Vorsorgekriterien sind hilfreich für die grobe Einordnung von Problemfeldern. Für die Beurteilung von konkreten Technologien, Produkten, Stoffen und Aktivitäten sind jedoch fachspezifische Kriterien vorzuziehen.

441. Grundlage der Konkretisierung des Besorgnisanlasses ist die naturwissenschaftliche Analyse. Bei Nanomaterialien sind dabei zum einen die Erkenntnisse über die allgemeinen (öko-)toxikologischen Risiken des Stoffes, zum anderen aber auch die nanospezifischen Besorgnispotenziale zu berücksichtigen, die sich aus der Kleinheit der Strukturen und den damit verbundenen Expositionen und Wirkungen ergeben. Wie in Kapitel 4.5 dargestellt, können für Nanomaterialien eine Reihe von Kriterien herangezogen werden, die auch bei begrenztem Wissen über den Stoff erlauben, einzelne Materialien und -produkte in Bezug auf ihr nanospezifisches Besorgnispotenzial grob zu klassifizieren. Orientieren sollten sich die Kriterien an einfach zu bestimmenden Materialeigenschaften, um somit schon sehr früh eine erste Risikobetrachtung zu ermöglichen. Nach derzeitigem Wissensstand könnten die folgenden Kriterien für eine vorläufige Risikoabschätzung herangezogen werden (vgl. Abschn. 4.5.3):

- Geringe Löslichkeit in Wasser und physiologischen Medien,
- Bio- und Umweltpersistenz,
- Fähigkeit, Barrieren im Organismus zu überwinden,
- Reaktivität,
- Neigung zur Bildung von Aggregaten und Agglomeraten.

Zur Bestimmung des Besorgnisanlasses sind außerdem Kriterien zur Exposition zu berücksichtigen, insbesondere:

- Produktionsmenge,
- Freisetzung bei Herstellung und Weiterverarbeitung,
- Freisetzung im Produkt- und Abfallpfad.

442. Zu den naturwissenschaftlichen Kriterien treten – vor allem bei der Risikobewertung und beim Risikomanagement – breitere ökonomische, soziale, technische und rechtliche Entscheidungskriterien hinzu (s. a. Abb. 5-2 und 5-3). Dazu gehören insbesondere der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, Kosten-Nutzen-Erwägungen, die Verfügbarkeit von Alternativen, gesellschaftliche Akzeptanz und Kriterien, die den Risikokontext betreffen (vgl. auch Abschn. 2.3.4). Unter Zuhilfenahme der Kriterien, die sowohl besorgniserregende als auch entlastende Aspekte abbilden, kann ein im konkreten Falle verhältnismäßiges Vorgehen ermöglicht werden. Die Kriterien können auch im Sinne von „Je-Desto-Formeln“ angewendet werden, im Zuge derer sich im Hinblick auf die grundrechtliche Eingriffstiefe Anhaltspunkte für die jeweils verhältnismäßige Vorsorgemaßnahme ableiten lassen. Dementsprechend gilt zum Beispiel: Je eher die Möglichkeit besteht, dass Nanomaterialien im Laufe ihres gesamten Lebenszyklus freigesetzt werden oder je höher ihre Bio- und Umweltpersistenz ist, desto intensiver können sie einem Vorsorgeregime unterworfen werden.

5.4 Verfahrensanforderungen

443. Staatliche Risikoentscheidungen in Bezug auf die Herstellung, Vermarktung und Verwendung von Nanomaterialien fallen in den verschiedensten Bereichen und auf den unterschiedlichsten Ebenen an. Allgemein müssen bei der Regulierung auf Grundlage des Vorsorgeprinzips zwei Entscheidungsebenen auseinandergehalten werden: zum einen die des Gesetzgebers, zum anderen die von Verwaltung und Rechtsprechung. Zuvorderst ist es Aufgabe des Gesetzgebers, Sachverhalte durch Gesetze zu regeln. Hat der Gesetzgeber Vorsorgeregeln normiert, so sind die das Vorsorgeprinzip im jeweiligen Kontext konkretisierenden Regelungen durch die im Gesetzesvollzug tätigen Behörden im Einzelfall umzusetzen. Der Gesetzgeber hat im Rahmen der Risikovorsorge einen Beurteilungsspielraum, sowohl was die Bewertung des Besorgnispotenzials als auch was die Auswahl der Maßnahmen und Instrumente angeht. Angesichts der Komplexität der Regelungsgegenstände bei der Risikoregulierung muss sich der Gesetzgeber allerdings in materiellrechtlicher Hinsicht auf Regelungen mit einem relativ hohen Abstraktionsgrad beschränken. Er kann im Wesentlichen nur die jeweilige Grundentscheidung samt Zielen und Prioritäten festlegen. Auch aufgrund der Notwendigkeit, Entscheidungen an neue Gefährdungslagen, wissenschaftliche Erkenntnisse und technische Entwicklungen anzupassen, ist es daher häufig nötig, auf die Expertise anderer öffentlich-rechtlicher oder privatrechtlicher Institutionen und Gremien zurückzugreifen. In der deutschen und europäischen Rechtspraxis ist häufig festzustellen, dass Risikoentscheidungen faktisch von externen Sachverständigengremien getroffen werden (speziell zu Umweltstandards: SRU 1996, Tz. 845), wobei der Gesetzgeber dieses „faktische Regelentscheidungsrecht“ teilweise ausdrücklich so gewollt hat (DI FABIO 1994, S. 230). Auch in der europäischen Risikoregulierung – zum Beispiel bei Lebensmitteln, technischen Gütern und Arzneimitteln – werden wichtige Entscheidungen nicht vom Europäischen Parlament gemeinsam mit den Mitgliedstaaten im Rat getroffen, sondern an wissenschaftliche, technische oder administrative Sachverständigengremien delegiert (GEHRING et al. 2007, S. 230).

444. Die Tendenz der Verlagerung von Risikoentscheidungen auf Expertengremien wird in der Literatur teilweise positiv bewertet (MAJONE 2000). Die Entscheidung würde dadurch der politischen Logik von interessengeleiteten Verhandlungsstrategien entzogen, unter Umständen könnten dadurch „problemadäquate Regulierungsergebnisse" gefördert werden (GEHRING et al. 2007, S. 230). Die Arbeit der wissenschaftlichen Behörden und Sachverständigengremien beruht auf Verfahren der toxikologischen und epidemiologischen Risikoabschätzung, die sich vielfach bewährt haben (SRU 1999, Tz. 130). Obwohl sie mit bestimmten Annahmen und Abschätzungen (wie Wirkungsmodellen und Sicherheitsfaktoren) arbeiten, handelt es sich im Kern um erprobte wissenschaftliche Verfahren, die einen hohen Grad an Zuverlässigkeit der Vorhersage aufweisen. Durch pessimistische Annahmen hinsichtlich Toxizität und Exposition wird den Abschätzungsunsicherheiten auf den verschiedenen Stufen des Abschätzungsprozesses grundsätzlich Rechnung getragen (ebd., Tz. 135).

445. Andererseits kann die „Verwissenschaftlichung" von Risikoentscheidungen auch Probleme bergen. Dazu gehört vor allem ein größeres Risiko einer dauerhaften Vereinnahmung durch die zu regulierende Branche (*regulatory capture*), unzureichende Transparenz und mangelnde demokratische Legitimität (GEHRING et al. 2007, S. 248). Ein Grundproblem von Risikoentscheidungen ist, dass sie in der Regel sowohl eine starke wissenschaftliche als auch starke normative Komponente besitzen. Risikoentscheidungen müssen Antworten geben auf Fragen, die wissenschaftlich basiert sind, die aber trotzdem nicht allein von der Wissenschaft beantwortet werden können (WEINBERG 1972). Solche Fragen „überschreiten […] die Beurteilungskompetenz von Sachverständigen, ohne dass jedoch auf Sachverständige verzichtet werden könnte, weil Wissen und Werten einen kaum zu scheidenden sachlichen Zusammenhang bilden" (DI FABIO 1994, S. 110). Zum Beispiel kann die Frage, was als Grenzwert einer adäquaten Risikovorsorge angemessen ist, letztlich nur wertend entschieden werden. Jede auch noch so entwickelte naturwissenschaftliche Forschung und Analyse von Risiken kann daher die politische Meinungsbildung und wertende Entscheidung – im Rahmen der verfassungsrechtlichen Vorgaben – nicht ersetzen. Dem wissenschaftlichen Sachverstand darf daher eine lediglich beratende oder empfehlende Funktion zukommen (CALLIESS 2001).

446. Eine Verwissenschaftlichung von Risikoentscheidungen wird daher vor allem bei großer wissenschaftlicher Unsicherheit als problematisch angesehen (STIRLING und MAYER 2000), denn solche Entscheidungen erfordern „desto mehr an wertender Dezision, je ungesicherter die kognitiven Grundlagen sind" (DI FABIO 1994, S. 111). Traditionelle toxikologische und weitgehend expertenbasierte Ansätze der Risikoentscheidung eignen sich hauptsächlich dann, wenn es gute wissenschaftliche Grundlagen für die Ermittlung von Expositionen und Schadwirkungen gibt. Wo große Unsicherheiten und strukturelles Nichtwissen eine größere Rolle spielen, liefert ein rein expertenbasiertes Vorgehen allein keine adäquate Basis für Entscheidungen (FUNTOWICZ und RAVETZ 1992). Gerade bei neuen Technologien, wo es an Erkenntnissen und Erfahrungswissen mangelt, geht es nicht nur um eine Bewertung des Risikos, sondern um eine Bewertung des (Nicht-)Wissens: „Die Bewertung des Wissens steht allerdings nicht allein der Wissenschaft zu, sondern letztlich den politisch Verantwortlichen, da an den Grenzen des Wissens auch die Legitimation durch Sachverstand endet" (KÖCK und HANSJÜRGENS 2002, S. 42). Wissenschaftliche Empfehlungen können zwar weiterhin begründet und gegeben werden, sie verlieren jedoch notwendigerweise an fachlicher Robustheit. Der „Verlust an naturwissenschaftlich zwingenden Begründungen für zu treffende Risikoentscheidungen tritt auf, obwohl die entsprechenden Wissenschaften mitunter immense Wissensgewinne verzeichnen können", denn „[m]it dem Wissen wächst der gewusste Horizont des Nicht-Wissens" (DI FABIO 1994, S. 111).

447. Die Tatsache, dass sich objektive und subjektive Bewertungselemente in der Praxis häufig miteinander vermischen, spricht aber aus Sicht des SRU gerade dafür, die in der hier zugrunde gelegten Konzeption des Vorsorgeprinzips vorgenommene Unterscheidung zwischen naturwissenschaftlichen und politischen Abwägungsschritten zu betonen. Sie ist als Leitbild weiterhin zielführend, um größtmögliche Transparenz über Bewertungskriterien zu schaffen und die demokratische Legitimität von Risikoentscheidungen sicherzustellen. Darüber hinaus bietet das Vorsorgeprinzip Ansatzpunkte, den Bewertungs- und Entscheidungsprozess prozedural so auszugestalten, dass auch bei begrenztem Wissen ein Höchstmaß an wissenschaftlicher und sozialer Robustheit der Entscheidungen sichergestellt werden kann. In der Literatur werden die Verfahrensanforderungen des Vorsorgeprinzips mit unterschiedlichen Schwerpunkten diskutiert (STIRLING und MAYER 2000; RAFFENSPERGER und TICKNER 1999; O'RIORDAN und CAMERON 1994; HARDING und FISHER 1999). Nach Auffassung des SRU sind die folgenden vier Verfahrensprinzipien zentral: *Transparenz*, die *Beteiligung von gesellschaftlichen Gruppen*, eine *Abwägung von Risiken und Chancen* und eine *Verschiebung der Beweislast*. Die letzten beiden Prinzipien haben auch eine materielle Dimension. Da es sich im Kern aber um Verfahrensgrundsätze handelt, werden sie in diesem Abschnitt behandelt.

Transparenz

448. Durch verfahrensrechtliche Regelungen ist sicherzustellen, dass die bei der Risikobewertung gegebenen Einschätzungs- und Bewertungsspielräume offen gelegt werden. Ein transparenter Entscheidungsprozess erfordert, dass im Prozess der Konkretisierung die gesamte Bandbreite wissenschaftlich vertretbarer Risikobewertungen von optimistischen zu pessimistischen Annahmen dargestellt und Alternativlösungen ausgearbeitet werden. Eine Berücksichtigung des gesamten Spektrums wissen-

schaftlich vertretbarer Positionen schließt dabei auch fachliche Minderheitsmeinungen ein (Europäische Kommission 2000). Nur wenn Maßnahmen der Vorsorge im politischen Prozess hinreichend transparent begründet werden, kann ein Verlust an Glaubwürdigkeit vermieden werden, der sich beispielsweise aus der häufigen Anpassung an neue Erkenntnislagen ergeben kann (SRU 1999, Tz. 136). Daher dürfen zur besseren politischen Durchsetzung solcher Maßnahmen sichere wissenschaftliche Erkenntnisse nicht behauptet werden, obwohl in Wahrheit ein bloßer, wenngleich wissenschaftlich begründeter Verdacht besteht. Das setzt einen Wandel der politischen Risikokultur voraus, den der SRU bereits in vorangegangenen Gutachten eingefordert hat (ebd., Tz. 865 ff.).

Angemessene Beteiligung von gesellschaftlichen Gruppen

449. Angesichts des immanent politischen Charakters der Risikobewertung muss der Prozess nicht nur transparent gestaltet sein, sondern auch einen pluralen Wertdiskurs ermöglichen (STERN und FINEBERG 1996) und daher unter institutionalisierter Beteiligung von Vertretern der am öffentlichen Leben teilnehmenden gesellschaftlichen Gruppierungen ablaufen. Entscheidend ist dabei jedoch, dass die politische und die naturwissenschaftlich-technische Ebene angemessen prozedural verkoppelt sind, sodass jede Seite die ihr zukommende Funktion erfüllen kann (HEY 2000). Die Beteiligung von gesellschaftlichen Gruppen erhöht die politische Legitimität von Entscheidungen und soll erreichen, dass ein breites Spektrum an Kriterien der Risikobewertung berücksichtigt wird. Darunter fallen insbesondere auch Kriterien, die im technisch-naturwissenschaftlichen Risikoverständnis keine Rolle spielen, aber in der gesellschaftlichen Risikowahrnehmung eine erhebliche Bedeutung besitzen (beispielsweise die Verteilung von Risiken und Nutzen in der Gesellschaft, die Freiwilligkeit und Kontrolle über die mögliche Gefährdung und das Vertrauen in die mit dem Risikomanagement betrauten Institutionen). Erreicht werden kann gesellschaftliche Beteiligung beispielsweise durch eine pluralistische Zusammensetzung der beratenden und entscheidungsvorbereitenden Gremien und durch andere verfahrensrechtliche Regelungen, die – wie im geltenden Umweltrecht teilweise bereits üblich – die Information, Anhörung und Beteiligung der interessierten Öffentlichkeit vorsehen. Eine Beteiligung gesellschaftlicher Gruppen sollte sowohl auf der Ebene der generell-abstrakten Regelsetzung stattfinden als auch in Bezug auf konkrete Einzelentscheidungen. Auf diese Weise wird die inhaltliche Unbestimmtheit des Vorsorgeprinzips durch eine pluralistische Ausgestaltung der Entscheidungsverfahren kompensiert.

Abwägung von Nutzen und Risiken

450. Bei der Gefahrenabwehr steht der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt im Vordergrund: Ein Produkt oder ein Stoff soll – unabhängig von seinem Nutzen – sicher sein. Diese einseitige Fokussierung auf die negativen Folgen ist gerade im Vorsorgebereich nicht angemessen, weil ja das Risiko nicht eindeutig bestimmbar ist. Die Frage, welchen zusätzlichen Nutzen ein Produkt oder ein Stoff besitzt, ist dagegen häufig leichter zu beantworten und auch für die gesellschaftliche Risikoakzeptanz zentral. Um angemessene Vorsorgemaßnahmen zu bestimmen, sollte daher ein Vergleich von Risiken und Nutzen einer risikobegründenden Tätigkeit sowie Nutzen und Kosten der potenziellen Vorsorgemaßnahme vorgenommen werden (DI FABIO 1994; Europäische Kommission 2000; SCHERZBERG 1993). Dabei muss die Verfügbarkeit risikoärmerer Alternativen Berücksichtigung finden (CALLIESS 2001). Eine Abwägung von Nutzen und Risiken bei Nanoprodukten kann beispielsweise unter Verwendung des Leitfadens durchgeführt werden, den die Themengruppe 2 der NanoKommission entwickelt hat (vgl. NanoKommission 2011).

Verschiebung der Beweislast

451. Eines der Kernelemente des Vorsorgeprinzips ist eine Verschiebung der Beweislast (vgl. Abschn. 2.3.4.2). Grundlage für eine Beweislastverschiebung im Rahmen von konkreten Risikoentscheidungen ist die Schaffung eines entsprechenden rechtlichen Rahmens durch den Gesetzgeber, wie er in Ansätzen schon in manchen Rechtsbereichen besteht (Kap. 6.2). Verwaltung und Rechtsprechung können Beweislastregeln nur im Rahmen des vom Gesetzgeber gelassenen Spielraums aufstellen. Ziel der Verschiebung ist, dass in einer Situation der Ungewissheit nicht automatisch zulasten der Umwelt und Gesundheit entschieden wird. Grundsätzlich sind zwei Dimensionen der Beweislast zu unterscheiden: die Beweisführungslast (die Frage, *wer* den Beweis für das Vorliegen einer beweisbedürftigen Tatsache führen muss) und die materielle Beweislast (die Frage, welche Partei das Risiko der Nichterweislichkeit einer Beweisbehauptung trägt). In der Regel decken sich die Beweisführungslast und die materielle Beweislast: Nach dem traditionellen Modell der Gefahrenabwehr muss der Staat den Beweis für eine Schadwirkung erbringen, um intervenieren zu können. Kann er keinen eindeutigen Nachweis führen, darf er die Tätigkeit des Risikoverursachers nicht einschränken. Eine Umkehr von Beweis- und Beweisführungslast würde hier bedeuten, dass der Risikoverursacher die Unschädlichkeit seiner Tätigkeit nachzuweisen hat. Kann er dies nicht, so hat er die Tätigkeit zu unterlassen.

452. Da ein vollständiger Nachweis der Unschädlichkeit allerdings in der Regel kaum zu erbringen sein wird (s. Abschn. 3.3.5.2), kann die Beweislastumkehr rechtsstaatskonform nur als graduelle Verschiebung interpretiert werden. Die Bestimmung des Vorsorgeanlasses kann dabei nach dem rechtlichen Muster der widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung (CALLIESS 2001; 2008) ausgestaltet werden, beispielsweise im Rahmen eines Zulassungsverfahrens. Aufgabe des Risikoverursachers ist es dann, die von der Verwaltung angestellten Vermutungen über bestimmte Ursache-Wirkung-Beziehungen zu wi-

derlegen und den daraus hergeleiteten Besorgnisanlass zu erschüttern. Zureichend ist hierbei das Vorbringen von Tatsachen, aus denen sich eine begründete Wahrscheinlichkeit dafür ergibt, dass ein Schaden nicht eintritt. Ebenfalls von einer graduellen Beweislastverschiebung kann man sprechen, wenn zwar vom Gesetzgeber keine Vormarktkontrolle im Sinne einer Zulassung vorgesehen ist, jedoch eine vorsorgeorientierte Eingriffsgrundlage für auf dem Markt befindliche Produkte vorhanden ist. Eine solche vorsorgeorientierte Eingriffsgrundlage verlangt nicht den Nachweis einer konkreten Gefahr, sondern ermöglicht den zuständigen Behörden, die Herstellung, Vermarktung oder Verwendung eines Produktes auch dann zu beschränken, wenn der Besorgnisanlass abstrakt bleibt. Hier bleibt die Beweisführungslast beim Staat, das Beweismaß wird aber gesenkt.

6 Vorsorgeorientiertes Risikomanagement von Nanomaterialien: Analyse und Empfehlungen

6.1 Einleitung

453. Kapitel 3.4 hat gezeigt, dass Nanomaterialien in einer Vielzahl von Produkten bereits verwendet werden und dass ihr Einsatz in einem weitaus größeren Maße vorstellbar ist. Damit sind auch die Möglichkeiten von Mensch und Umwelt, mit Nanomaterialien in Berührung zu kommen, vielfältig und schwer kontrollierbar. Zahlreiche unterschiedliche Politik- und Rechtsbereiche sind betroffen. Wie in Kapitel 4 herausgearbeitet wurde, ist das Hauptproblem bei der Vermeidung möglicher Risiken die Tatsache, dass trotz Erkenntnisfortschritten in Teilbereichen – beispielsweise hinsichtlich der akuten Toxizität von schon auf dem Markt befindlichen Nanopartikeln und Nanoröhren – weiterhin massive Wissenslücken in Bezug auf Expositionspfade, Umweltverhalten und chronische Wirkungen bestehen, was insbesondere auch für neuere Materialien gilt. Vor diesem Hintergrund ist nunmehr das Risikomanagement zu untersuchen, mithin die Frage, inwieweit zum einen das geltende Recht und zum anderen darüber hinaus vorhandene Governanceinstrumente den Vorgaben des Vorsorgeprinzips entsprechend ausgestaltet sind (vgl. zu den Vorgaben des Vorsorgeprinzips Kap. 2.3).

Sofern tief greifende Wissenslücken existieren und schwere oder irreversible Schäden für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt möglich erscheinen, muss sich der rechtliche und gesellschaftliche Umgang mit Risiken am Vorsorgeprinzip orientieren. In Kapitel 6.2 sollen zunächst die wichtigsten Rechtsbereiche – das Stoff-, das Produkt- und das Umweltrecht – daraufhin untersucht werden, ob sie die möglichen Risiken von Nanomaterialien adäquat erfassen und vorsorgend mindern. Neben den rechtlichen Instrumenten in den einzelnen Regelungsbereichen (Abschn. 6.2.1 bis 6.2.3) werden auch relevante Prüfanforderungen (Abschn. 6.2.4) und Entscheidungsverfahren (Abschn. 6.2.5) untersucht. Die Analyse soll Regelungslücken und Vorsorgedefizite identifizieren sowie Empfehlungen geben, wie diese behoben werden können.

Der Umgang mit den Risiken von Nanomaterialien ist allerdings nicht nur Aufgabe des Rechts, sondern betrifft auch andere Bereiche von Politik und Gesellschaft. Vor allem dort, wo traditionelle Regulierung aufgrund von dynamischer Technikentwicklung, wissenschaftlicher Unsicherheit und schwierigen Abgrenzungs- und Definitionsfragen an ihre Grenzen stößt, kommt weichen Steuerungsinstrumenten und gesellschaftlichen Dialogprozessen eine größere Bedeutung zu. Eine Analyse und Bewertung solcher Governanceprozesse und -instrumente im Bereich der Nanotechnologien unternimmt das Kapitel 6.3. In einem letzten Schritt wird in Kapitel 6.4 der Diskussionsstand zum Risikomanagement von Nanomaterialien in ausgewählten Ländern dargestellt, wobei sowohl die wichtigsten Regelungen und Initiativen zusammengefasst als auch die dortigen Debatten zur Governance von Nanomaterialien dargestellt werden.

6.2 Analyse des Regulierungsrahmens und Vorschläge zu dessen Anpassung und Ergänzung

454. Bis vor wenigen Jahren gingen sowohl die Bundesregierung als auch die Europäische Kommission noch davon aus, dass die von Nanomaterialien möglicherweise ausgehenden Gefahren für Gesundheit, Sicherheit und Umwelt von den geltenden Rechtsvorschriften abgedeckt sind und die bestehenden Gesetze und Verordnungen daher keiner wesentlichen Veränderung bedürfen; die Herausforderungen wurden eher im Bereich der Umsetzung bestehender Normen gesehen (Deutscher Bundestag 2007; Europäische Kommission 2008c). Dem widersprach das Europäische Parlament (2009b) jedoch in seiner Entschließung vom April 2009, in der es die explizite Regelung von Nanomaterialien zumindest für das Stoffrecht, Lebensmittelrecht, Arbeitsschutzrecht, das Recht zur Gewährleistung der Luft- und Wasserqualität und das Abfallrecht anmahnte. Dementsprechend forderte es die Europäische Kommission auf, binnen zwei Jahren eine Überarbeitung aller einschlägigen Rechtsvorschriften vorzunehmen. Hierbei solle insbesondere der Grundsatz „no data, no market" zur Geltung kommen, wonach nur solche Stoffe hergestellt und dann auch in Verkehr gebracht werden dürfen, zu denen umfangreiche Risikodaten vorgelegt wurden. Auch der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat die Europäische Kommission aufgefordert, sich noch einmal zum Regulierungsrahmen zu äußern (EWSA 2009). Im Oktober 2009 hat die Europäische Kommission zugesagt, bis 2011 eine aktualisierte Übersicht über die Rechtsvorschriften vorzulegen, bei der die vom Europäischen Parlament und dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss angesprochenen Punkte besondere Beachtung finden sollen (Europäische Kommission 2009b).

Die Lückenhaftigkeit insbesondere des Stoff- und Umweltrechts wurde bereits in einem vom Umweltbundesamt (UBA) in Auftrag gegebenen Gutachten festgestellt, das zugleich Gestaltungsoptionen für den Gesetzgeber aufzeigt (FÜHR et al. 2006). Ähnlich hat die Royal Commission zumindest im Hinblick auf die REACH-VO Regelungslücken identifiziert und zu einer Überprüfung dieser Verordnung sowie anderer produkt- oder sektorspezifischer Gesetze aufgefordert (RCEP 2008). Zuletzt hat nun auch die NanoKommission der Bundesregierung in ihrem Bericht auf Regulierungsbedarf insbesondere im Stoffrecht hingewiesen (NanoKommission 2011).

Anfang 2010 wurde von der Europäischen Kommission eine Konsultation für die Vorbereitung des neuen Aktionsplans für Nanotechnologie („Towards a strategic Nanotechnology Action Plan 2010 – 2015") durchgeführt. Im Rahmen der Konsultation wurde unter anderem nach Meinungen zum Anpassungsbedarf bei existierenden Gesetzen, zur Einführung eines Nanoproduktregisters, zur Forderung nach Instrumenten zur Verbraucherinformation und zur Notwendigkeit weiterer nanospezifischer Regulierung gefragt. Im Juni 2010 hat die Europäische Kommission die Ergebnisse der Konsultation veröffentlicht. Diesen ist unter anderem zu entnehmen, dass Be-

sorgnis hinsichtlich der Themen Sicherheit und Regulierung besteht und die Politik hier tätig werden soll.

455. Die Angemessenheit des Rechtsrahmens zur Regulierung von Nanomaterialien zu beurteilen ist deshalb schwierig, weil für Nanomaterialien als Stoffe grundsätzlich bereits ein dichtes Netz an Regelungen zur Verfügung steht. Entsprechend wurde zunächst angenommen, dass die Probleme in der Umsetzung zu suchen sind. Erst mit der Zeit hat sich gezeigt, dass Nanomaterialien faktische und rechtliche Sonderprobleme aufwerfen, die es zu adressieren gilt. Insbesondere fehlt es im Recht an einer Unterscheidung zwischen makro- und nanoskaligem Stoff, an Vorgaben zum Umgang mit Nanomaterialien und an Regelungen zum Umgang mit Wissenslücken und Nichtwissen (s. Tab. 6-1).

456. In einigen Bereichen des Produktrechts ist der europäische Gesetzgeber – insbesondere aufgrund von Initiativen aus dem Europäischen Parlament – im Hinblick auf die Regulierung von Nanomaterialien bereits tätig geworden. Dies betrifft die Regelungen zu Lebensmittelzusatzstoffen und Kosmetika. Auch für Biozide und Elektro- und Elektronikgeräte sind explizite Vorgaben für Nanomaterialien geplant bzw. werden derzeit vom Europäischen Parlament gefordert. Die Regulierung von Nanomaterialien in neuartigen Lebensmitteln ist hingegen im März 2011 vorerst gescheitert. Darüber hinaus beschäftigen sich von der Europäischen Kommission angestoßene Projekte damit, wie die REACH-VO angemessen auf Nanomaterialien angewendet werden kann.

457. Im Folgenden werden die wesentlichen zur Regulierung von Nanomaterialien relevanten Instrumente in den einzelnen Rechtsbereichen (Stoff-, Produkt- und Umweltrecht) im Hinblick auf ihre Eignung zum vorsorgeorientierten Umgang mit Nanomaterialien analysiert. Dabei soll ein möglichst umfassender Einblick in die Regelungsansätze zum Umgang mit Gesundheits- und Umweltrisiken von Stoffen ermöglicht werden. Da der Schutz von Umwelt und Verbrauchern im Mittelpunkt dieses Sondergutachtens steht, werden die Verfahren zum Arbeitsschutz hier nicht analysiert. Gleichwohl ist dem Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU) bewusst, dass auch die Arbeitsschutzforschung Erkenntnisse vorgelegt hat, die für den vorsorglichen Umgang mit Nanomaterialien generell von großer Bedeutung sind (BAuA und VCI 2007; Fachausschuss Chemie – Arbeitskreis Laboratorien 2010; LUBW 2009). Diese Informationen sind in diesem Sondergutachten berücksichtigt worden.

Tabelle 6-1

Bewältigung der Herausforderungen der Nanomaterialien im Recht

Besonderheiten von Nanomaterialien	Herausforderungen für den Umgang mit Nanomaterialien	Daraus resultierende rechtliche Probleme
Nanospezifische Eigenschaften: – Vergrößerte spezifische Oberfläche – Zunehmende Dominanz von Quanteneffekten – Fähigkeit zur molekularen Selbstorganisation – Hohe Mobilität	Nanomaterialien können gegenüber ihrem makroskaligen Pendant veränderte Eigenschaften haben.	Die notwendige Unterscheidung zwischen makro- und nanoskaligem Stoff wird im Recht nicht nachvollzogen.
Besonderheiten bei der Risikobetrachtung: – Höhere Reaktivität – Möglichkeit physiologische Barrieren zu passieren – Verändertes Verhalten bei der Aufnahme und Verteilung im Organismus	Das Risikowissen ist nicht systematisch vom makroskaligen auf den nanoskaligen Stoff übertragbar.	Es gibt keine Basis für die Festsetzung von Standards und Grenzwerten. Es fehlt an Vorgaben für die Behörden für den Umgang mit Nanomaterialien.
Bedarf für neue Daten zu: – Freisetzung aus Produkten in der Gebrauchsphase – Verhalten in Wasserkörpern und Böden – Verhalten im Abfall- und Abwasserpfad – Ablagerungsverhalten auf Deponien – Umweltkonzentration – Aufnahme über den Magen-Darm-Trakt – Wirkung auf andere Organe nach Aufnahme über die Lunge	Hinsichtlich der Wirkung auf die menschliche Gesundheit und Umwelt gibt es Wissenslücken und Nichtwissen.	Es gibt kaum Regelungen für den Umgang mit Wissenslücken und Nichtwissen.

SRU/SG 2011-2/Tab. 6-1

Die rechtliche Analyse orientiert sich an den drei folgenden Fragen:

– Sind die für die Regulierung von Nanomaterialien erforderlichen Instrumente vorhanden?

– Gehen die Vorgaben für die Herstellung und den Umgang mit Nanomaterialien ausreichend auf deren Besonderheiten ein?

– Wird ein Vorgehen auch unter Vorsorgegesichtspunkten ermöglicht?

Sofern Nanomaterialien bereits explizit adressiert werden bzw. für sie Sonderregelungen getroffen werden, wird auf diese Vorgaben eingegangen und ihre Eignung zum vorsorgeorientierten Umgang mit Nanomaterialien analysiert. Neben dem geltenden Recht werden auch laufende Reformdiskussionen berücksichtigt. Im Anschluss an die rechtliche Analyse werden Gestaltungsoptionen aufgezeigt und Empfehlungen gegeben.

6.2.1 Stoffrecht

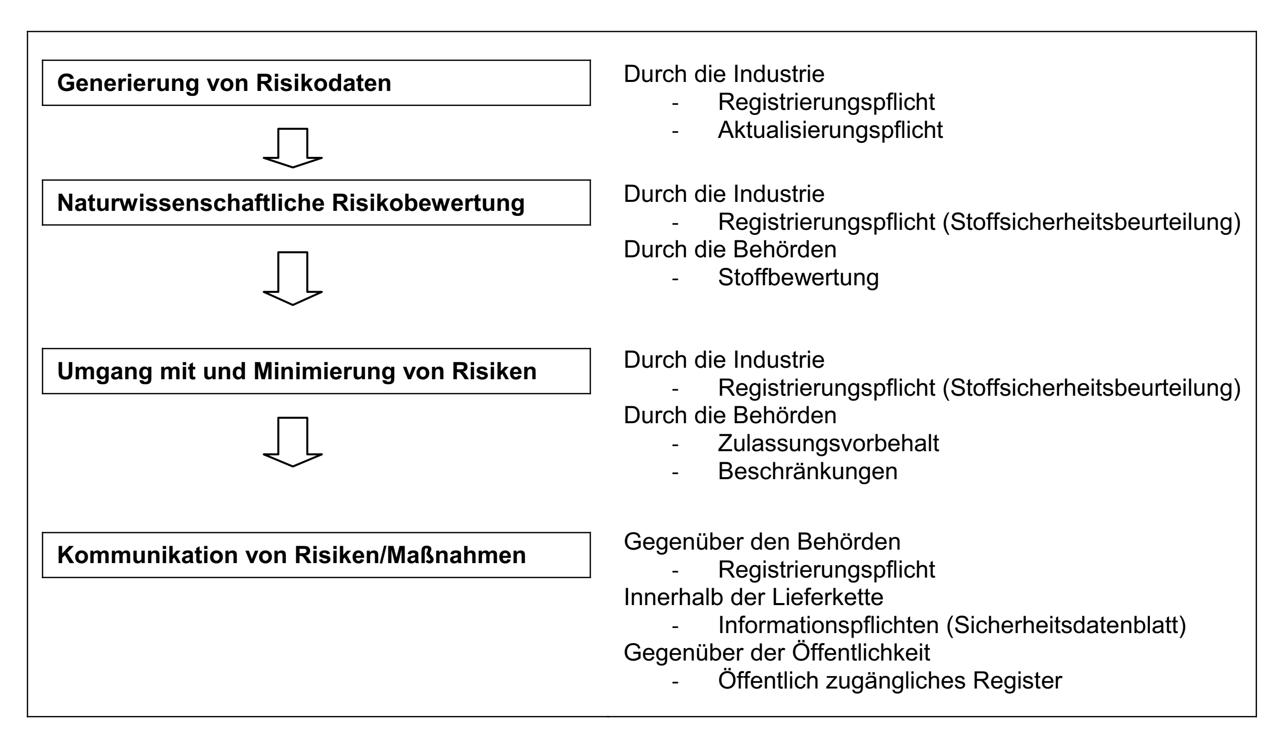
6.2.1.1 REACH-Verordnung

458. Unmittelbar auf die Regulierung von Stoffen abzielende Instrumente finden sich in der europäischen Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-VO). Ihr vorrangiges Ziel ist die Bereitstellung stoffspezifischer Informationen und – darauf aufbauend – die Regulierung besonders besorgniserregender Stoffe (s. Abb. 6-1). Um dies zu gewährleisten, wird das Herstellen bzw. das Einführen von Stoffen unter den Vorbehalt einer Registrierung gestellt. Je größer die Mengen des hergestellten oder importierten Stoffes sind, desto umfangreicher sind grundsätzlich die Informationen, die vom Registranten abgefragt werden. Wurde ein Stoff registriert, so kann er der behördlichen Bewertung unterliegen. Hier können weitere Informationen angefordert werden. Die Bewertung dient der Vorbereitung von Maßnahmen. Zu den möglichen Maßnahmen zählen die Zulassungspflicht für die Verwendung besonders besorgniserregender Stoffe, die Beschränkung von Herstellung, Inverkehrbringen und Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe sowie die Einstufung und Kennzeichnung der Stoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-VO) (vgl. Abschn. 6.2.1.2).

Den Bestimmungen der REACH-VO liegt nach ihrem Artikel 1 Absatz 3 Satz 2 das Vorsorgeprinzip zugrunde, das durch die Pflicht der Unternehmen, Informationen beizubringen, eine erste Risikobewertung vorzunehmen, Informationen ständig bereitzuhalten, zu aktualisieren und gegebenenfalls im Bewertungsverfahren nachzuliefern, und in Ansätzen auch durch die Beweislastumkehr im Zulassungsverfahren umgesetzt wurde (CALLIESS und LAIS 2005). Inwiefern die Instrumente der REACH-VO bei Nanomaterialien anwendbar sind und einen vorsorgeorientierten Umgang mit diesen erlauben wird im Folgenden analysiert.

Abbildung 6-1

Mechanismus der REACH-VO



SRU/SG 2011-2/Abb. 6-1

6.2.1.1.1 Anwendungsbereich

459. Grundsätzlich gelten die Pflichten der REACH-VO für solche Stoffe, die nicht explizit vom Anwendungsbereich ausgeschlossen sind. Dies ist bei den Vorschriften zur Registrierung, Bewertung und Zulassung beispielsweise für Lebensmittel der Fall oder bei den Vorgaben zur Kommunikation innerhalb der Lieferkette mittels Sicherheitsdatenblättern für Kosmetika und Lebensmittel. Beide Produktbereiche unterliegen einer eigenständigen Regulierung, die auch Fragen zum sicheren Umgang mit Nanomaterialien aufgreift.

6.2.1.1.2 Anknüpfungspunkt

460. Das REACH-System knüpft am Stoffbegriff an, wobei unter Stoffen chemische Elemente und ihre Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren verstanden werden. Ob der Stoffbegriff selbstständig erfüllt ist, hängt von der Identifizierung der Stoffe ab. Hiernach kommt es neben dem Namen oder einer anderen Bezeichnung, wie etwa der vom Chemical Abstracts Service ausgegebenen Nummer (CAS-Nummer), auf die Angaben zur Summen- und Strukturformel und auf die chemische Zusammensetzung an (Anhang VI Abschn. 2 der REACH-VO). Die REACH-VO differenziert Stoffe somit nicht anhand der Größe der Partikel (BOWMAN und CALSTER 2007).

Unstreitig sind die gegenwärtig kommerziell vertriebenen Nanomaterialien Stoffe im Sinne des Chemikalienrechts (FÜHR et al. 2006; Europäische Kommission 2008c; 2008d; BAUER et al. 2010; KÖCK 2008), woraus oft geschlussfolgert wird, dass sie damit ausreichend durch die REACH-VO reguliert sind (Deutscher Bundestag 2007; Europäische Kommission 2008d). In Abgrenzung zu ihrem makroskaligen Pendant erfüllen Nanomaterialien den Stoffbegriff aufgrund der Kriterien zur Identifizierung von Stoffen jedoch in der Regel nicht eigenständig. So kommt es vor allem dann zu einer gemeinsamen Betrachtung, wenn sich das Nanomaterial nur hinsichtlich der Größe von seinem makroskaligen Pendant unterscheidet. Aber auch wenn zusätzlich zur Nanoskaligkeit noch beispielsweise eine besondere räumliche Anordnung der Atome hinzukommt, ist die Situation nicht klar. Um zwischen diesen beiden Fällen unterscheiden zu können, bietet sich eine Anlehnung an die Begriffe der exklusiven und nicht exklusiven Nanomaterialien von MERENYI et al. (2007) an (vgl. Tab. 6-2).

Insbesondere für die nicht exklusiven Nanomaterialien gilt, dass sie innerhalb des REACH-Systems – selbst wenn sie veränderte Eigenschaften haben und dadurch auch andere Risiken bergen können – keine eigenständigen Stoffe darstellen (RCEP 2008, S. 62; LANUV NRW 2009). Dies liegt daran, dass eine Abweichung in der Größe allein nicht ausreicht, um von einem eigenständigen Stoff auszugehen. Auch für exklusive Nanomaterialien ist allerdings nicht abschließend geklärt, ob sie den Stoffbegriff eigenständig erfüllen. Hier kann es zu unterschiedlichen Bewertungen hinsichtlich der Frage kommen, ob der Stoff ausschließlich in nanoskaliger Form vorliegt. Beispielsweise sind Kohlenstoff-Nanoröhren und Fullerene aus Kohlenstoffatomen aufgebaut und könnten daher gemeinsam mit Kohlenstoff betrachtet werden (beide Materialien haben jedoch mittlerweile eine eigene CAS-Nummer und werden aus diesem Grund als eigenständig betrachtet). Es fehlt dementsprechend an eindeutigen Parametern und Deskriptoren, um Nanomaterialien klar zu identifizieren (PRONK et al. 2009, S. 16). Dies gilt nicht nur für die Unterscheidung des Nanomaterials von seinem makroskaligen Pendant, sondern auch für die Nanomaterialien untereinander. Denn Nanomaterialien mit der gleichen chemischen Zusammensetzung können in Abhängigkeit von ihrer Größe und auch infolge einer Oberflächenbehandlung unterschiedliche Eigenschaften haben (vgl. Kap. 3.3).

Die einzelnen Regelungen der REACH-VO beziehen sich somit nicht automatisch auf Nanomaterialien, sondern auf den Stoff, unabhängig davon, ob er nur als Nanomaterial oder sowohl in makro- als auch in nanoskaliger Form vorliegt (zur Eigenständigkeit von Nanomaterialien vgl. RUCIRETO 2010, Rn. 13 ff.). Da innerhalb der REACH-VO der Stoff Anknüpfungspunkt für die einzelnen Regelungen ist, fehlt für Nanomaterialien immer dann der Handlungsauslöser, wenn sowohl der makro- als auch der nanoskalige Stoff hergestellt oder importiert wird. Die mangelnde Erfassung von Nanomaterialien unter REACH ist weder mit dem Ziel der REACH-VO, ein ho-

Tabelle 6-2

Unterscheidung von Nanomaterialien

	exklusive Nanomaterialien	nicht exklusive Nanomaterialien
Erklärung	Stoffe, die ausschließlich in nanoskaliger Form vorliegen	Stoffe, die sowohl in nanoskaliger als auch in makroskaliger Form vorliegen
Beispiele	Fullerene, Kohlenstoff-Nanoröhren (CNT)	Silber-Nanopartikel, Titandioxid-Nanopartikel
Auswirkungen	Stellen zumindest dann, wenn sie eine eigene CAS-Nummer haben, auch einen eigenständigen Stoff dar	Sind nach der REACH-VO gegenüber ihrem makroskaligen Pendant nicht eigenständig

SRU/SG 2011-2/Tab. 6-2; Datenquelle: MERENYI et al. 2007, S. 58

hes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen, noch mit dem Vorsorgeprinzip vereinbar. Zur Ermittlung der im Vergleich zum makroskaligen Stoff veränderten Eigenschaften und dadurch bedingten Risiken und zur Etablierung eines darauf aufbauenden Risikomanagements müssen Nanomaterialien Anknüpfungspunkt der einzelnen Rechtspflichten sein.

Dass der Stoffbegriff für die Regulierung von Nanomaterialien im Bereich der REACH-VO ein Problem darstellt, wurde auf europäischer Ebene bereits erkannt. Daher wurde ein REACH-Implementierungsprojekt für Nanomaterialien (REACH Implementation Project on Nanomaterials – RIPoN) gestartet, das sich mit der Stoffidentität von Nanomaterialien beschäftigt und in diesem Zusammenhang nach chemischen und physikalischen Eigenschaften zur Unterscheidung der Nanomaterialien sucht.

6.2.1.1.3 Registrierungspflicht

461. Durch die Pflicht zur Registrierung wird sichergestellt, dass Risikoinformationen von den Herstellern eingeholt werden (DEDERER 2010, S. 84; KÖCK 2008, S. 189; EISENBERGER et al. 2010). Sie ist Ausdruck der kontrollierten Eigenverantwortung der wirtschaftlichen Akteure nach Artikel 1 Absatz 3 der REACH-VO, wonach Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen müssen, dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen oder verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen. Um dieser Verantwortung nachzukommen, haben Hersteller und Importeure die Informationen zusammenzutragen, die notwendig sind, um die von den Stoffen ausgehenden Risiken zu ermitteln, zu bewerten und gegebenenfalls zu minimieren. Diese Pflicht gilt allerdings erst ab 1 Jahrestonne pro Stoff und Hersteller bzw. Importeur. Grundsätzlich müssen alle verfügbaren Informationen gesammelt und bei der Registrierung berücksichtigt werden, jedoch enthält die REACH-VO samt ihrer Anhänge eine detaillierte Auflistung der Informationen, die mindestens im Registrierungsdossier angegeben werden müssen (Europäische Kommission 2008d). Dieses besteht nach Artikel 10 der REACH-VO aus einem technischen Dossier und – allerdings erst ab einer Produktionsmenge von 10 t pro Jahr und Hersteller bzw. Importeur – einem Stoffsicherheitsbericht. Das technische Dossier enthält eine Zusammenfassung der Grunddaten des Stoffes, es beschreibt seine Verwendungen – allerdings in groben Kategorien und nicht in einer Genauigkeit, die einen Überblick über die Verwendung von Nanomaterialien in Produkten ermöglicht – und gibt Hinweise zur sicheren Anwendung. Die Informationsanforderungen erhöhen sich nach Artikel 12 der REACH-VO entsprechend der jährlich hergestellten Menge des Stoffes, wobei die Schwellen bei 10, 100 und 1.000 t liegen. Welche Tests durchzuführen und welche Standarddaten einzureichen sind, bestimmt sich nach den Anhängen VII bis X der REACH-VO. Anhang XI der REACH-VO räumt die Möglichkeit ein, von den Prüfanforderungen abzuweichen. Wie eine Registrierung auszusehen hat, kann den Leitlinien der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) entnommen werden. Vorgaben für die Durchführung der Tests sind der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zur Festlegung von Prüfanforderungen zu entnehmen. Mit dem Stoffsicherheitsbericht dokumentieren Hersteller und Importeur, dass sie die betroffenen Stoffe so herstellen, importieren oder verwenden, dass diese weder Mensch noch Umwelt gefährden. Daher müssen sie nach Artikel 14 der REACH-VO in einem ersten Schritt die potenziell schädlichen Wirkungen ermitteln. Ist der Stoff hierauf basierend als gefährlich – zum Beispiel kanzerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) – im Sinne der CLP-VO bzw. als persistent, bioakkumulierend und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierend (vPvB) einzustufen, so müssen in einem zweiten Schritt eine Expositionsbeurteilung einschließlich der Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarien, eine Expositionsabschätzung und eine Risikobeschreibung durchgeführt werden. Dabei sind alle identifizierten Verwendungen des Registranten zu behandeln. Für die Registrierung finden sich auch Sonder- und Ausnahmeregelungen. So gelten nach Artikel 23 der REACH-VO für sogenannte Phase-in-Stoffe – insbesondere Stoffe, die bereits vor dem September 1981 im Verkehr waren und daher im Europäischen Altstoffverzeichnis (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances – EINECS) aufgeführt sind – Übergangsfristen, sofern die Stoffe vorregistriert wurden. Die erste dieser Übergangsfristen ist 2010 bereits abgelaufen, weitere gelten bis 2013 oder 2018. In den Anhängen IV und V der REACH-VO werden Stoffe genannt, die von der Registrierungspflicht ausgenommen sind – entweder weil aufgrund der vorhandenen Informationslage von einem minimalen Risiko ausgegangen werden kann oder weil eine Registrierung für unzweckmäßig oder unnötig gehalten wird.

Insgesamt wird durch die Registrierung – zumindest für Stoffe ab einer jährlichen Herstellungsmenge von 10 t – das Vorsorgeprinzip insofern umgesetzt, als hier der Grundsatz „no data, no market“ im Hinblick auf für die Sicherheitsbewertung relevante Daten greift. Für Nanomaterialien bestehen allerdings einige Unklarheiten, die im Folgenden aufgezeigt werden.

Registrierungsdossier

462. Die Registrierungspflicht knüpft an den Stoffbegriff an. Entsprechend ist für die Registrierung zunächst nur der Stoff, nicht aber dessen Form oder Größe relevant (EISENBERGER et al. 2010). Der Registrant muss Nanomaterialien daher nur dann eigenständig registrieren, wenn sie – wie etwa exklusive Nanomaterialien, die eine eigene CAS-Nummer haben – nach dem Stoffbegriff der REACH-VO eigenständige Stoffe sind, oder wenn der Registrant den betreffenden Stoff nur in nanoskaliger Form herstellt oder importiert. Wird der Stoff hingegen sowohl in nanoskaliger als auch in makroskaliger Form hergestellt, so ist es mangels ausdrücklicher Vorgaben in der REACH-VO dem Registranten weitestgehend selbst überlassen, ob er zwei getrennte Registrierungen oder eine gemeinsame Registrierung vornimmt. Es gibt allerdings die Auffassung, dass alle vorhandenen Informationen zum Nanomaterial im Registrierungsdossier des ma-

kroskaligen Pendants aufgenommen werden müssen (VCI 2008, S. 10; Europäische Kommission 2008a; PRONK et al. 2009; EISENBERGER et al. 2010). Die registrierungspflichtigen Informationen bezüglich des Nanomaterials sollen insbesondere Angaben zu Eigenschaften und Verwendungen, zur Sicherheitsbewertung, zu unterschiedlichen und abweichenden Einstufungen und auch zu Risikomanagementmaßnahmen beinhalten (Europäische Kommission 2008a; 2008d). Demgegenüber ist einzuwenden, dass nirgends ausdrücklich aufgeführt ist, welche Informationen für Nanomaterialien generiert und bewertet werden müssen. Die Pflicht zur Beibringung der genannten Informationen wird vielmehr aus der Generalklausel des Artikels 1 Absatz 3 Satz 2 der REACH-VO hergeleitet, nach der Hersteller, Importeure und nachgestellte Anwender sicherzustellen haben, dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen (Europäische Kommission 2008d). Zudem wird auf die Bestimmung des Artikels 14 Absatz 4 der REACH-VO hingewiesen, wonach im Rahmen des Stoffsicherheitsberichtes für alle identifizierten Verwendungen eines Stoffes Expositionsszenarien anzufertigen und eine Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung durchzuführen sind. Der Anwendungsbereich des Artikels 14 Absatz 4 der REACH-VO ist allerdings gering und Nanomaterialien müssen auch nur dann separat behandelt werden, wenn durch sie neue Anwendungsbereiche erschlossen werden. Es fehlt entsprechend an einer festen Verankerung der Pflicht zur Lieferung und Bewertung von Risikodaten für Nanomaterialien durch die Industrie. Zudem kann die gemeinsame Registrierung von nano- und makroskaligem Stoff in einem Dossier sehr komplex werden (PRONK et al. 2009), sodass die Transparenz verloren geht.

Prüf- und Informationsanforderungen/ Stoffsicherheitsbeurteilung

463. Die in den Anhängen VII bis X der REACH-VO formulierten Informations- und Prüfanforderungen gelten zwar grundsätzlich auch für registrierungspflichtige Nanomaterialien, gehen jedoch nicht auf deren Besonderheiten ein (Europäische Kommission 2008d; SRU 2008, Tz. 659; FRATER et al. 2006, S. 85). Dies gilt auch für die im Anhang XI der REACH-VO genannten Möglichkeiten, von Prüfanforderungen abzuweichen (vgl. sowohl zu den Informations- und Prüfanforderungen als auch zu den Abweichungsmöglichkeiten Abschn. 6.2.4). Im Hinblick auf die ab einer Schwelle von 10 t pro Jahr und Hersteller bzw. Importeur durchzuführende Stoffsicherheitsbeurteilung besteht bei Nanomaterialien das Problem, dass die Pflicht zur Durchführung einer Expositionsbeurteilung und zur Vornahme einer Risikobeschreibung erst dann besteht, wenn der Stoff als gefährlich im Sinne der CLP-VO oder als PBT- oder vPvB-Stoff eingestuft wird. Wegen der enormen Datenlücken bei Nanomaterialien kann es daher sein, dass für Nanomaterialien keine Expositions- und Risikobewertung vorgenommen wird (DEKKERS et al. 2007, S. 34). Denn so mag es zwar für den Hersteller möglich sein, Aussagen zur Persistenz eines Nanomaterials zu machen, ob es aber im lebenden Organismus zu einer möglicherweise kritischen kinetischen Verteilung mit lokaler Anreicherung in empfindlichen Organstrukturen kommt, ist erst nach Erhebung aufwendiger Daten zu klären (zu den Problemen bei der Einstufung bzw. der Berücksichtigung von Vorsorgeaspekten innerhalb der Einstufung vgl. Abschn. 6.2.1.2). Sowohl der Bereich der Informationsanforderungen als auch die Fragen der Stoffsicherheitsbeurteilung werden derzeit innerhalb von REACH-Implementierungsprojekten für Nanomaterialien (RIPoNs) diskutiert, Ergebnisse liegen jedoch derzeit noch nicht vor. Auch die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organisation for Economic Co-operation and Development – OECD) hat sich mit einem Testprogramm für Nanomaterialien dieser Problematik angenommen (vgl. Abschn. 6.2.4).

Mengenschwellen

464. Grundsätzlich gelten Mengenschwellen für die gesamte Menge eines Stoffes, die von einem Registranten pro Jahr hergestellt oder importiert wird. Stellt ein Registrant daher das Nanomaterial und den makroskaligen Stoff her, so müssen die Mengen addiert werden, um zu ermitteln, ob die erforderlichen Mengenschwellen erreicht werden (PRONK et al. 2009; Europäische Kommission 2008d). Wird allerdings nur das Nanomaterial hergestellt oder wird es – wie etwa bei exklusiven Nanomaterialien, die eine eigene CAS-Nummer haben – als eigenständiger Stoff angesehen, so kommt es nur auf seine Herstellungs- oder Importmenge an. Obwohl einzelne Nanomaterialien bereits in Mengen produziert werden, welche die Schwellen für eine Registrierungspflicht überschreiten, sind diese – insbesondere dann, wenn der Stoff nur in nanoskaliger Form hergestellt oder importiert wird – nach Einschätzung vieler für einen Großteil der gegenwärtig kommerziell vertriebenen Nanomaterialien zu hoch angesetzt (RCEP 2008, S. 62; FÜHR et al. 2006; DEDERER 2010; DEKKERS et al. 2007; FRANCO et al. 2007; HM Government 2010; KÖCK 2008). Dies gilt nicht nur für die Einstiegsschwelle von 1 t pro Jahr und Hersteller bzw. Importeur, sondern insbesondere auch für die Schwelle von 10 t pro Jahr und Hersteller bzw. Importeur. Denn erst, wenn letztere Schwelle überschritten wird, ist ein aussagekräftiger Datensatz, der dem Grunddatensatz für neue Stoffe nach dem abgelösten Chemikalienregime entspricht, und ein Stoffsicherheitsbericht bei der ECHA einzureichen. Insbesondere die Langzeitwirkungen von Stoffen werden unterhalb dieser Schwelle nicht abgeprüft und selbst oberhalb dieser Schwelle gibt es Erkenntnislücken (SRU 2008, Tz. 734). Diese grundsätzlich beim mengenbasierten Ansatz bestehenden Schwächen, die aus Gründen der Praktikabilität hingenommen wurden, wirken sich bei Nanomaterialien besonders aus. Dies liegt daran, dass Nanomaterialien aufgrund ihrer hohen spezifischen Oberfläche (vgl. Abschn. 3.2.2) in der Regel eine höhere Reaktivität pro Masseneinheit als das gleiche Material herkömmlicher Größe besitzen. Letztendlich sind die Mengenschwellen als Hürde für die Risikoermittlung daher unter Vorsorgegesichtspunkten

als kritisch anzusehen. Teilweise werden sie daher sogar grundsätzlich infrage gestellt. (FRANCO et al. 2007).

Besonderheiten für Phase-in-Stoffe

465. Die Übergangsfristen für die sogenannten Phase-in-Stoffe haben zwar im Hinblick auf die Vielzahl der Altstoffe durchaus ihre Berechtigung, für Nanomaterialien sind sie jedoch – sofern sie nicht (wie etwa Industrieruß) bereits seit mehreren Jahren hergestellt werden – unangemessen. Dies gilt deshalb, weil der Vertrauensvorschuss, der den schon seit Längerem vermarkteten Stoffen gewährt wird, bei Nanomaterialien wegen ihrer veränderten Eigenschaften nicht gerechtfertigt ist (DEDERER 2010). So gelten die Übergangsfristen nicht nur für den makroskaligen Altstoff, sondern auch für sein nanoskaliges Pendant, obwohl es sich bei dem Nanomaterial eigentlich um einen „neuen Stoff“ handelt. Da sich die Länge dieser Fristen nach Artikel 23 der REACH-VO neben den Mengenschwellen nur an der Einstufung der Stoffe (vgl. hierzu Abschn. 6.2.1.2.2) orientiert, ist davon auszugehen, dass viele Nanomaterialien erst im Jahr 2018 registriert werden müssen.

Ausnahmebestimmungen

466. Da die in den Anhängen IV und V der REACH-VO genannten Stoffe auch die Nanoform umfassen, gelten die Ausnahmen von der Registrierungspflicht auch für diese. Die den Ausnahmen zugrunde liegenden Einschätzungen lassen sich jedoch nicht ohne Weiteres auf die Nanomaterialien übertragen. Bei ihnen kann man aufgrund der geringen Erfahrungswerte weder von einer ausreichenden Datenlage sprechen noch eine pauschale Entscheidung über die Zweckmäßigkeit oder Notwendigkeit einer Registrierung treffen. Für den Fall, dass aus den in den Anhängen IV und V der REACH-VO genannten Stoffen Nanomaterialien hergestellt werden, sollten diese Nanomaterialien daher separat registriert werden. Diese Registrierung ist unter Vorsorgegesichtspunkten zur Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt unentbehrlich. Aus den gleichen Erwägungen wurden bereits Kohlenstoff und Grafit durch die VO (EG) Nr. 987/2008 aus dem Anhang IV gestrichen.

Zusammenfassende Bewertung der Registrierungspflicht

467. Die bei der Registrierung entstehenden Probleme sind größtenteils durch die Eigenarten von Nanomaterialien (kein eigenständiger Stoff, veränderte Eigenschaften) bedingt. Wegen der Bedeutung der Registrierung für die Verwirklichung des Vorsorgeprinzips im Chemikalienrecht und der hiermit im Zusammenhang stehenden Umsetzung des Prinzips „no data, no market“ sind diese Ungenauigkeiten und Regelungslücken nicht hinnehmbar und bedürfen einer angemessenen Lösung. Diese setzt eine Novelle der REACH-VO zwingend voraus.

6.2.1.1.4 Aktualisierungspflicht

468. Ergänzt wird die Registrierungspflicht nach Artikel 22 der REACH-VO durch das Instrument der Aktualisierungspflicht, wonach erfolgte Registrierungen auf Grundlage einschlägiger Informationen zu neuen Verwendungen oder neuen Erkenntnissen über die Risiken des Stoffes für die menschliche Gesundheit und die Umwelt unverzüglich zu aktualisieren sind.

Die Mitteilung neuer Verwendungen ist im Hinblick auf Nanomaterialien dann relevant, wenn ein bereits registrierter Stoff nun auch in nanoskaliger Form hergestellt wird und hierdurch neue Verwendungsbereiche erschlossen werden. Eine Vorlage der für eine Sicherheitsbewertung notwendigen Daten ist mit dieser Pflicht jedoch nicht verbunden, sodass sie zur Generierung von Wissen über schädliche Wirkungen für Mensch und Umwelt nicht beitragen wird. Hierzu könnte es jedoch aufgrund der Pflicht zur Mitteilung neuer Erkenntnisse über Risiken dann kommen, wenn hierdurch zugleich zur Ermittlung von schädlichen Wirkungen und zur systematischen Stoffbeobachtung verpflichtet wird. Dem Wortlaut des Artikels 22 Absatz 1 lit. e der REACH-VO nach sind solche Informationen vorzulegen, von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie dem Registranten bekannt geworden sind. In der Praxis wird die Pflicht insofern auf Probleme stoßen, als vermutlich nur bei offensichtlichen Informationen nachgewiesen werden kann, dass sie dem Registranten hätten bekannt sein müssen. Entsprechend fehlt ein Anreiz zur Ermittlung neuer Erkenntnisse über Risiken. Von der Aktualisierungspflicht werden daher für die Identifizierung von Risiken nur geringe Impulse ausgehen (KÖCK 2008). Für Nanomaterialien ist dies solange problematisch, wie sie nicht aufgrund einer eigenständigen Registrierung einer umfassenden Risikoermittlung unterliegen. Letztendlich dient die Aktualisierungspflicht daher nur der Sensibilisierung der Behörden, wenn ihnen neue Verwendungen durch Nanomaterialien mitgeteilt werden (ebd.).

6.2.1.1.5 Anmeldepflicht

469. Die Anmeldepflicht des Artikels 7 Absatz 2 der REACH-VO dient der Information der ECHA über besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen. Hiernach muss die ECHA unterrichtet werden, wenn besonders besorgniserregende Stoffe im Sinne des Artikels 57 der REACH-VO, die bereits in die Kandidatenliste aufgenommen wurden, im Erzeugnis enthalten sind. Voraussetzung hierfür ist allerdings zum einen, dass die Erzeugnisse mehr als 1 Jahrestonne des Stoffes pro Hersteller bzw. Importeur enthalten, und zum anderen, dass der Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent enthalten ist.

Diese Bestimmung gilt für Nanomaterialien wie für alle anderen Stoffe (Europäische Kommission 2008d). Allerdings ist wegen der Beschränkung der Anmeldepflicht auf besonders besorgniserregende Stoffe, die in die Kandidatenliste aufgenommen wurden, unwahrscheinlich, dass Nanomaterialien angemeldet werden müssen (vgl. zur Problematik der besonders besorgniserregenden

Stoffe Abschn. 6.2.1.1.9). Zudem sollte die vorgeschlagene Schwelle von 0,1 Massenprozent nicht ohne Weiteres für Nanomaterialien angewendet werden, da Nanomaterialien aufgrund ihrer hohen spezifischen Oberfläche in der Regel eine höhere Reaktivität pro Masseneinheit besitzen als Materialien herkömmlicher Größe.

6.2.1.1.6 Informationspflicht

470. Das Instrument zur gezielten Verbreitung von Informationen und zur Sicherheitsgewährleistung innerhalb der Lieferkette ist die Informationspflicht (KÖCK 2008, S. 189; FISCHER 2007, S. 861 f.; DEDERER 2010, S. 84). So besteht für die Industrie nach Artikel 31 der REACH-VO bei gefährlichen Stoffen, PBT- oder vPvB-Stoffen die Pflicht zur Weitergabe eines Sicherheitsdatenblattes und ansonsten nach Artikel 32 der REACH-VO eine reduzierte Informationspflicht der Lieferanten. Die Informationspflichten sind daher von der Registrierung unabhängig, orientieren sich aber in ihrem Umfang an der Einstufung der Stoffe. Zudem darf nicht übersehen werden, dass in den Sicherheitsdatenblättern nur die Informationen zusammengefasst werden, die zuvor im Rahmen der Registrierung erhoben wurden. Zusätzliche Tests, durch welche die Informationen die Qualität einer vorläufigen Risikobeurteilung erlangen würden, müssen nicht durchgeführt werden.

Im Hinblick auf Nanomaterialien kann zunächst festgestellt werden, dass für sie – zumindest, wenn sowohl das Nanomaterial als auch der makroskalige Stoff hergestellt bzw. importiert werden – keine separaten Informationspflichten bestehen. Es steht vielmehr mangels ausdrücklicher Anordnung im Ermessen der Hersteller, ein eigenes Sicherheitsdatenblatt zu erstellen, sodass fraglich ist, in welchem Umfang die von Nanomaterialien ausgehenden Risiken und die zur Beherrschung vorgeschlagenen Maßnahmen in der Lieferkette kommuniziert werden. Wird auch für Nanomaterialien eine Informationspflicht etabliert, so bleiben dennoch Probleme. Weil Sicherheitsdatenblätter nur bei eingestuften Stoffen erstellt werden müssen, treffen die Registranten zunächst wahrscheinlich nur die reduzierten Informationspflichten (vgl. zu den Problemen bei der Einstufung Abschn. 6.2.1.2.2). Zwar mag es in der deutschen Industrie gängige Praxis sein, Sicherheitsdatenblätter auch dann zur Kommunikation in der Lieferkette zu nutzen, wenn das Produkt nicht als gefährlich eingestuft worden ist (VCI 2008, S. 11), an einer diesbezüglichen Rechtspflicht fehlt es jedoch. Zudem hängt die Qualität der Daten von einer umfangreichen Risikoermittlung im Rahmen der Registrierung ab, sodass diesbezüglich auf die in Abschnitt 6.2.1.1.3 angesprochenen Probleme verwiesen werden kann. Denn fehlen etwa Informationen für die Einstufung eines Stoffes als gefährlich, so muss dies zwar im Sicherheitsdatenblatt angegeben werden, eine Pflicht zur Ermittlung dieser Informationen besteht aber nicht. Zu Recht wird daher davon ausgegangen, dass die Informationspflichten in der Lieferkette für das Spezialproblem der Identifizierung, Abschätzung und Beherrschung der von Nanomaterialien ausgehenden Risiken nur geringe Erträge bringen werden (KÖCK 2008).

6.2.1.1.7 Dossierbewertung

471. Im Rahmen der Dossierbewertung werden die Registrierungsdossiers von der ECHA nach den Artikeln 40 und 41 der REACH-VO hinsichtlich der Prüfprogramme für Tierversuche und auf Übereinstimmung mit den Vorgaben der REACH-VO (sog. Konformitätsprüfung) überprüft. Die Dossierbewertung soll als Instrument zur Kontrolle der Industrie dienen und damit das Vertrauen in das REACH-System stärken. Die inhaltliche Kontrolle zwischen den vorgeschlagenen und den aus Sicht der ECHA wünschenswerten Ergänzungsprüfungen ist jedoch sehr arbeitsaufwendig, weshalb die Detailkontrolle begrenzt sein dürfte. Zunächst müssen nach Artikel 41 Absatz 5 nur 5 % der Registrierungsdossiers auf ihre Übereinstimmung mit den Anforderungen der REACH-VO überprüft werden. Hier können nur systematische Abweichungen von den Anforderungen an das Registrierungsdossier erkannt werden. Des Weiteren können die Registranten nach den Vorgaben des Anhangs XI der REACH-VO unter Hinweis auf ihre Gründe von den Datenanforderungen abweichen (Waiving). Sowohl innerhalb der Versuchsprüfung als auch bei der Konformitätsprüfung muss die ECHA daher die vom Registranten vorgenommenen Abweichungen nachvollziehen und auf ihre Angemessenheit überprüfen (Europäische Kommission 2008d). Dies hat eine höhere Belastung der ECHA zur Folge und stellt die Effektivität der Kontrolle infrage.

Bei Nanomaterialien kommt nun erschwerend hinzu, dass die Datenanforderungen von vornherein nicht auf ihre Besonderheiten zugeschnitten sind und die Vornahme von Abweichungen durch die Registranten daher wahrscheinlich ist. Darüber hinaus fehlen derzeit Vorgaben für die Erstellung von Dossiers, innerhalb derer neben dem Makrostoff auch das Nanomaterial behandelt wird. Diese Probleme weisen auf die Notwendigkeit einer eigenständigen Registrierung von Nanomaterialien mit eigens auf sie zugeschnittenen Prüf- und Informationsanforderungen hin. Bis dies erfolgt ist, sollte die Dossierbewertung möglichst effektiv ausgestaltet sein, um die Kapazitäten der ECHA sinnvoll zu nutzen und der gewählten Verantwortungsverteilung Rechnung zu tragen. Insofern ist es wichtig, dass die Registranten ihre Gründe nennen, wenn sie von den Datenanforderungen abweichen.

6.2.1.1.8 Stoffbewertung

472. Durch das Instrument der Stoffbewertung sollen solche Stoffe einer behördlichen Bewertung zugeführt werden, bei denen es Gründe für die Annahme gibt, dass sie ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen. Um dies zu gewährleisten, soll die ECHA zunächst auf Grundlage von Informationen über schädliche Wirkungen, Exposition und Herstellungsmenge von Stoffen Kriterien zur Priorisierung ermitteln. Mit deren Hilfe ist nach Artikel 44 Absatz 2 der REACH-VO eine Liste der Stoffe aufzustellen, die durch die mitgliedstaatlichen Behörden zu bewerten sind (sog. fortlaufender Aktionsplan). Im Rahmen der Stoffbewertung können die Behörden nach Artikel 46 REACH-VO auch weitere Informationen anfordern, wobei die Europäische Kommis-

sion (2008c) davon ausgeht, dass sich dies auf jegliche Informationen bezieht. Insbesondere bei Informationen, zu deren Erlangung kostspielige Tests durchgeführt werden müssen, wird aber vermutlich nach der Verhältnismäßigkeit zu fragen sein. Grundsätzlich dient die Stoffbewertung daher der behördlichen Risikoermittlung. Sie konzentriert sich auf prioritäre Stoffe.

Ein erstes Problem bei der Aufnahme von Nanomaterialien in den Aktionsplan zur Stoffbewertung liegt in der Verknüpfung zur Registrierung. Denn es können nur solche Stoffe der behördlichen Bewertung unterliegen, die zuvor auch registriert wurden (ECHA 2007b, S. 59; dagegen, weil es hierdurch zu einer unzulässigen Verengung der Kandidatenstoffe kommt: INGEROWSKI 2009, S. 205 f.). Wie zuvor dargestellt wurde, ist die Registrierung von Nanomaterialien aber bisher nicht in allen relevanten Fällen gewährleistet (vgl. Abschn. 6.2.1.1.3). Des Weiteren sollen durch die noch zu entwickelnden Kriterien für die Aufnahme von Stoffen in den Aktionsplan solche Stoffe herausgefiltert werden, bei denen Gründe für die Annahme bestehen, dass sie ein Risiko bergen. Vom Wortlaut her bieten die Kriterien daher Spielraum, Nanomaterialien aufzunehmen, bei denen eine abstrakte Besorgnis besteht. Faktisch ist jedoch damit zu rechnen, dass sich die Behörden in nächster Zeit auf besonders kritische Stoffe konzentrieren werden. Dies gilt insbesondere deshalb, weil die Stoffbewertung zur Vorbereitung von Risikomanagementmaßnahmen dient, die in REACH nur für besonders besorgniserregende Stoffe (Zulassung) und Stoffe, die ein unannehmbares Risiko bergen (Beschränkung), vorgesehen sind (EISENBERGER et al. 2010). Im Ergebnis wirken sich die nanospezifischen Probleme im Rahmen der Registrierung auch auf die Stoffbewertung aus. Zudem zeigt sich schon bei der Stoffbewertung die Verengung des behördlichen Risikomanagements auf die Gefahrenabwehr.

6.2.1.1.9 Zulassungsvorbehalt

473. Die Zulassung ist nach Artikel 55 der REACH-VO ein Instrument zur Kontrolle und Substitution besonders besorgniserregender Stoffe. Um dies zu gewährleisten, werden in einem ersten Schritt besonders besorgniserregende Stoffe einem Zulassungsvorbehalt unterworfen. Diese Stoffe können in einem zweiten Schritt für bestimmte Verwendungen auf Antrag zugelassen werden. Die Zulassungspflicht ist nicht auf registrierungspflichtige Stoffe beschränkt und insofern unabhängig von der Registrierung. Die Stoffe werden der Zulassungspflicht unterworfen, indem sie in den Anhang XIV der REACH-VO aufgenommen werden. Welche Stoffe einer Zulassungspflicht unterworfen werden können, ergibt sich aus Artikel 57 der REACH-VO. Voraussetzung ist hiernach, dass der Stoff als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR) der Kategorien 1A oder 1B eingestuft werden kann, ein PBT- bzw. vPvB-Stoff ist oder nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt hat und ebenso besorgniserregend ist wie die anderen aufgeführten Stoffe (Tab. 6-3). Für Stoffe, die im juristischen Sinne nicht eine Gefahr, sondern nur ein Risiko darstellen – bei denen also nur die Möglichkeit eines Schadenseintritts besteht (vgl. Kap. 2.3) – kann aufgrund der Kriterien keine Zulassungspflicht begründet werden. Das Verfahren für die Aufnahme eines Stoffes in den Anhang XIV der REACH-VO ist in den Artikeln 58 und 59 der REACH-VO geregelt. In einem ersten Schritt werden nach Artikel 59 der REACH-VO auf Grundlage von Dossiers der ECHA oder eines Mitgliedstaates sogenannte Kandidatenlisten erstellt. Zu den Dossiers können neben der ECHA und den Mitgliedstaaten auch interessierte Kreise Stellung nehmen. Auf Grundlage der Kandidatenliste empfiehlt die ECHA der Europäischen Kommission nach Artikel 58 der REACH-VO vorrangig aufzunehmende Stoffe, wobei dies primär Stoffe mit PBT- oder vPvB-Eigenschaften mit weit verbreiteter Verwendung oder mit großen Produktionsmengen sein sollen. Bevor die Agentur ihre Empfehlungen übermittelt, veröffentlicht sie diese, sodass alle interessierten Kreise Bemerkungen abgeben können. Auf Grundlage der Empfehlung der ECHA entscheidet die Europäische Kommission über die Aufnahme eines Stoffes in den Anhang XIV der REACH-VO im Komitologieverfahren. Stoffe, die aufgrund neuer Informationen nicht mehr die Kriterien des Artikels 57 der REACH-VO erfüllen, werden durch die Europäische Kommission im Komitologieverfahren aus dem Anhang XIV der REACH-VO gestrichen. Ist ein Stoff in Anhang XIV der REACH-VO aufgenommen, so kann von Herstellern, Importeuren und nachgeschalteten Anwendern nach Artikel 62 der REACH-VO die Zulassung bestimmter Verwendungen beantragt werden. Sie wird nach Artikel 60 der REACH-VO erteilt, wenn das Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt angemessen beherrscht wird. Sie kann darüber hinaus erteilt werden, wenn der sozioökonomische Nutzen die Risiken überwiegt und es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt (Tab. 6-3).

474. Dass bei Nanomaterialien, für die ein Anfangsverdacht im Sinne einer abstrakten Besorgnis besteht, eine Zulassungspflicht begründet werden kann, ist wegen der Kriterien derzeit unwahrscheinlich. Zwar besteht nach diesen die Möglichkeit allein aufgrund gefährlicher Stoffeigenschaften ohne Berücksichtigung des Anwendungskontextes einen Zulassungsvorbehalt auszusprechen, gerade das Vorliegen dieser gefährlichen Stoffeigenschaften kann aber bei Nanomaterialien nach dem derzeitigen Wissensstand noch nicht nachgewiesen werden (vgl. RCEP 2008, S. 63). Zudem ist noch keine abschließende Aussage darüber möglich, ob Nanomaterialien „wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen“ haben und „ebenso besorgniserregend“ sind, wie die anderen in Anhang XIV der REACH-VO aufzunehmenden Stoffe (vgl. Artikel 57 lit. f der REACH-VO). Etwas anderes könnte sich allerdings dann ergeben, wenn die Kriterien des Artikels 57 der REACH-VO im Lichte des Vorsorgeprinzips auszulegen wären (für alle Kriterien der lit. a bis f: BOWMAN und CALSTER 2007; nur für die Klausel des lit. f: KÖCK 2008, S. 196). Hinsichtlich der in Artikel 57 lit. a bis e der REACH-VO genannten Kriterien muss diese Möglichkeit schon deshalb verneint werden, weil hier auf in der CLP-VO bzw. Anhang XIII der REACH-VO

Tabelle 6-3

Kriterien für die Entscheidung über Zulassungspflicht und Zulassung

	Zulassungspflicht für einen Stoff (Verbot …)	**Zulassung einer Verwendung** (… mit Erlaubnisvorbehalt)
	1. Schritt: Durch Aufnahme eines Stoffes in den Anhang XIV der REACH-VO wird die Verwendung verboten	**2. Schritt:** Ein Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender kann die Zulassung der Verwendung beantragen
Voraussetzungen/ Kriterien	Nach Artikel 57 der REACH-VO kommt es auf die stoffinhärenten besonders besorgniserregenden Eigenschaften an **a)** krebserregend **b)** erbgutverändernd **c)** fortpflanzungsgefährdend **d)** persistent, bioakkumulierbar und toxisch **e)** sehr persistent und sehr bioakkumulierbar **f)** nach wissenschaftlichen Erkenntnissen hat der Stoff wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf menschliche Gesundheit oder Umwelt, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen der unter a) bis e) aufgeführten Stoffe	Nach Artikel 60 der REACH-VO gibt es zwei Alternativen: **Absatz 1:** das von der Verwendung des Stoffes ausgehende Risiko wird angemessen beherrscht **Absatz 2:** das von der Verwendung des Stoffes ausgehende Risiko kann nicht angemessen beherrscht werden, aber: – der sozioökonomische Nutzen überwiegt die Risiken und – es gibt keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien
	→ *Nur die Kriterien der Zulassungspflicht werden im Folgenden mit denen für die Beschränkung verglichen, denn nur hier geht es um die Frage, unter welchen Voraussetzungen der Staat eingreifen kann*	

SRU/SG 2011-2/Tab. 6-3

klar festgelegte Kriterien verwiesen wird (KÖCK 2008, S. 196). Aber auch hinsichtlich der Klausel in Artikel 57 lit. f der REACH-VO kann eine vorsorgeorientierte Auslegung nicht begründet werden. Zum einen spricht Artikel 57 lit. f der REACH-VO davon, dass die Stoffe ebenso besorgniserregend sein müssen, wie die in den lit. a bis e genannten Stoffe. Damit können zwar bisher unbekannte Stoffeigenschaften Berücksichtigung finden (ECHA 2007a, S. 32), Nichtwissen und Ungewissheit werden jedoch hierdurch nicht abgedeckt. Zum anderen ist es gerade Zweck der Zulassung, von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehende Risiken ausreichend zu beherrschen und diese schrittweise zu ersetzen. Im Ergebnis kann der Zulassungsvorbehalt damit nicht als Instrument der Risikovorsorge eingeordnet werden. Er dient vielmehr – wie der SRU bereits in seinem Umweltgutachten von 2004 im Hinblick auf den damaligen Verordnungsvorschlag der Europäischen Kommission kritisierte – der Gefahrenabwehr, da ein begründeter Anfangsverdacht nicht ausreicht (SRU 2004, Tz. 1031). Neben den Kriterien behindern aber auch die Verfahrensvorgaben eine Aufnahme von Nanomaterialien in den Anhang XIV der REACH-VO. Denn die zuständigen Behörden müssen nachweisen, dass ein Stoff die Kriterien des Artikels 57 der REACH-VO erfüllt, also besonders besorgniserregend ist. Folglich haben die Behörden die Beweislast, was bei Unwissenheit besonders problematisch ist und insoweit im Widerspruch zum Vorsorgeprinzip steht. Zusätzlich ist das Auferlegen eines Zulassungsvorbehaltes zwar von einer vorangegangenen Registrierung oder Stoffbewertung losgelöst. Wurde ein Stoff aber nicht registriert, so fehlen auch die im Rahmen von Registrierung und Stoffbewertung gewonnenen Daten. Dies zwingt die zuständigen Behörden zu einer eigenen Risikoermittlung (vgl. im Hinblick auf die fehlenden Daten: FOSS HANSEN 2009, S. 21). Die Beweislastverteilung entspricht also im Hinblick auf Kriterien und Verfahren nicht den Vorgaben des Vorsorgeprinzips und den Überlegungen einer widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung (vgl. hierzu Kap. 2.3).

6.2.1.1.10 Beschränkungen

475. Bringt die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines gefährlichen Stoffes ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich, so können nach Artikel 68 der REACH-VO Beschränkungen in den Anhang XVII der REACH-VO aufgenommen werden. Im Unterschied zur Auferlegung des Zulassungsvorbehalts kommt es bei den Beschränkungen daher nicht nur auf die Stoffeigenschaften, sondern auch auf die Exposition der Stoffe an. Zu-

dem werden Beschränkungen unter Berücksichtigung der sozioökonomischen Auswirkungen und der Verfügbarkeit von Alternativen formuliert. Ein wesentlicher Unterschied zur Zulassungspflicht besteht zudem darin, dass nur klar definierte Anwendungsfälle beschränkt oder verboten werden, während bei zulassungspflichtigen Stoffen schon das Inverkehrbringen zur Verwendung untersagt ist (vgl. zu den unterschiedlichen Voraussetzungen für eine Zulassungspflicht oder Beschränkung Tab. 6-4). Das Verfahren für den Erlass einer neuen oder die Änderung einer bestehenden Beschränkung ähnelt dem der Zulassung. Es beginnt nach Artikel 69 der REACH-VO mit dem Ausarbeiten eines Dossiers durch die ECHA oder einen Mitgliedstaat. Hierbei sind Dossiers, Stoffsicherheitsberichte oder Risikobeurteilungen nach der REACH-VO sowie auch sachdienliche Risikobeurteilungen, die aufgrund anderer gemeinschaftsrechtlicher Vorgaben erstellt wurden, zu berücksichtigen. Wird für einen Stoff ein Dossier erstellt, so wird dieser von der ECHA nach Artikel 69 Absatz 5 der REACH-VO in eine Liste aufgenommen. Die fertigen Dossiers werden nach Artikel 69 Absatz 6 der REACH-VO öffentlich zugänglich gemacht, sodass interessierte Kreise sich hierzu äußern können. Hat sich der Ausschuss für Risikobeurteilung nach Artikel 70 der REACH-VO zur Verringerung des Risikos durch die Beschränkung geäußert und hat der Ausschuss für sozioökonomische Analyse nach Artikel 71 der REACH-VO die sozioökonomischen Auswirkungen begutachtet, werden die Stellungnahmen dieser Ausschüsse von der ECHA an die Europäische Kommission weitergeleitet, die über die Aufnahme einer Beschränkung in Anhang XVII der REACH-VO im Komitologieverfahren entscheidet.

Sowohl hinsichtlich der Kriterien als auch hinsichtlich des Verfahrens bestehen im Rahmen der Beschränkung die zuvor schon für die Zulassung erwähnten Probleme. Das Vorliegen eines unannehmbaren Risikos – bisher im Sinne der Gefahrenabwehr verstanden und daher eng auszulegen – wird man bei Nanomaterialien noch nicht nachweisen können. Hinsichtlich des Verfahrens ist zwar auch die Beschränkung unabhängig von einer vorangegangenen Registrierung oder Stoffbewertung, jedoch müssen die Risiken dann im Rahmen des Beschränkungsverfahrens ermittelt werden. Weder die Kriterien noch das Verfahren entsprechen daher den Vorgaben des Vorsorgeprinzips und der ihm immanenten widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung.

Tabelle 6-4

Unterscheidung zwischen Zulassung und Beschränkung

	Zulassungspflicht	**Beschränkung**
Kriterien	Stoffinhärente Eigenschaften, die den Stoff zu einem besonders besorgniserregenden machen (Artikel 57 der REACH-VO)	Herstellung, Verwendung oder Inverkehrbringen des gefährlichen Stoffes bringen ein unannehmbares Risiko (Stoffeigenschaft + Exposition) für die menschliche Gesundheit mit sich (Artikel 68 Absatz 1 der REACH-VO)
Verfahrensbeteiligte	1. Ausarbeitung eines Dossiers durch ECHA oder Mitgliedstaat 2. Aufnahme eines Stoffes in die Kandidatenliste durch die ECHA 3. ECHA empfiehlt der Europäischen Kommission auf Grundlage der Kandidatenliste Stoffe, die in den Anhang XIV der REACH-VO aufzunehmen sind 4. Entscheidung der Europäischen Kommission im Komitologieverfahren	1. Ausarbeitung eines Dossiers durch ECHA oder Mitgliedstaat 2. Stellungnahme durch Ausschuss für Risikobeurteilung 3. Stellungnahme durch Ausschuss für sozioökonomische Analyse 4. Weiterleitung der Dossiers und Stellungnahmen durch die ECHA an die Europäische Kommission 5. Entscheidung der Europäischen Kommission im Komitologieverfahren
Reichweite	Verwendung eines Stoffes wird grundsätzlich verboten, sofern nicht bestimmte Verwendungen oder Verwendungskategorien von vornherein von der Zulassungspflicht ausgenommen werden	Verbot bzw. Beschränkungen für klar definierte Anwendungsfälle

SRU/SG 2011-2/Tab. 6-4

6.2.1.1.11 Öffentlich zugängliches Register

476. Einige der Informationen, die der ECHA innerhalb der Registrierung gemeldet werden, sind der Öffentlichkeit nach Artikel 119 der REACH-VO zugänglich. Dies betrifft beispielsweise Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung, Ergebnisse aus einzelnen toxikologischen und ökotoxikologischen Studien, Leitlinien zur sicheren Verwendung und – wenn kein Geheimhaltungsinteresse geltend gemacht wurde – auch Informationen zum Gesamtmengenbereich und zu Studienzusammenfassungen. Informationen zur Nanoskaligkeit des Stoffes sowie zur konkreten Verwendung des Nanomaterials sind dem Register nicht zu entnehmen.

6.2.1.1.12 Zusammenfassende Bewertung der REACH-Verordnung

477. Grundsätzlich ermöglicht die REACH-VO mit ihren Instrumenten die Regulierung von Stoffen und damit auch von Nanomaterialien. Die Vorgaben zur Registrierung und Aktualisierung bilden den rechtlichen Rahmen für die eigenverantwortliche Risikoermittlung durch die Industrie. Sie werden ergänzt durch die Bestimmungen zur Einstufung nach der CLP-VO. Die Vorgaben in der REACH-VO zur Stoffbewertung geben den Behörden die Befugnis eine eigene Risikoermittlung durchzuführen, wobei sie vonseiten der Industrie die Vorlage zusätzlicher Informationen und Daten verlangen können. Zur Minimierung der von Stoffen ausgehenden Gefahren (im juristischen Sinne) dienen die Instrumente des Zulassungsvorbehalts und der Beschränkung. Sowohl die Zulassung als auch die Beschränkung sind auf den Umgang mit Stoffen ausgerichtet, deren Regulierung in anderen Bereichen – wie im Umweltrecht und teilweise auch im Produktrecht – nicht ausreichend gewährleistet werden kann. Zur Informationsweitergabe dienen neben den Informationspflichten – hier insbesondere der Pflicht zur Erstellung und Weitergabe eines Sicherheitsdatenblattes – auch die Kennzeichnungspflichten nach der CLP-VO. Insofern sind die Instrumente für einen vorsorgeorientierten Umgang mit Nanomaterialien vorhanden. Die genaue Analyse zeigt allerdings, dass ein solcher aufgrund von nanospezifischen Regelungslücken und Vorsorgedefiziten durch die REACH-VO derzeit nicht gewährleistet wird.

Nanospezifische Regelungslücken finden sich vor allem im Rahmen der Registrierungspflicht. Hier wirkt es sich aus, dass Nanomaterialien – mit Ausnahme bestimmter exklusiver Nanomaterialien – trotz ihrer veränderten Eigenschaften nicht als eigenständige Stoffe behandelt werden. Für Nanomaterialien muss kein eigenes Registrierungsdossier eingereicht werden, und auch die vorzulegenden Daten müssen sich nicht auf das Nanomaterial beziehen. Außerdem gehen die Datenanforderungen und die ihrer Ermittlung zugrunde liegenden Testmethoden nicht ausreichend auf die Besonderheiten von Nanomaterialien ein, sodass ihre besonderen Eigenschaften nicht ermittelt und registriert werden. Hinzu kommt bei der Registrierung die Mengenschwellenproblematik. Nanomaterialien besitzen in der Regel eine höhere Reaktivität pro Masseneinheit als Materialien herkömmlicher Größe, müssen aber trotz ihrer geringeren Masse erst bei Erreichen derselben Mengenschwellen registriert werden. Hierbei sind die Mengenschwellen nicht nur für den Umfang der angeforderten Daten ausschlaggebend, sondern auch für die Frage, ob dem Registrierungsdossier ein Stoffsicherheitsbericht beizufügen ist. Somit haben sie enormen Einfluss auf den Inhalt des Registrierungsdossiers. Aufgrund dieser nanospezifischen Regelungslücken kann durch die Registrierung keine angemessene Risikoermittlung garantiert werden. Dies ist insofern problematisch, als sich die Regelungslücken im Registrierungsverfahren auf allen weiteren Verfahrensstufen von REACH auswirken: Wo die Basis fehlt, greifen auch weitere Instrumente nicht.

Vorsorgedefizite finden sich überall dort, wo Pflichten der Industrie oder Eingriffsmöglichkeiten der Behörden an gefährliche Eigenschaften bzw. PBT- und vPvB-Eigenschaften von Stoffen anknüpfen. Dies ist problematisch, weil bei Nanomaterialien die Erkenntnisse noch keine endgültigen Aussagen über das Vorliegen dieser Eigenschaften zulassen und eine abstrakte Besorgnis keine entsprechende Einstufung zur Folge hat. Dies wirkt sich zunächst auf die Pflicht der Registranten aus, einen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen. Denn dieser muss nur dann eine Expositionsbeurteilung und eine Risikobeschreibung umfassen, wenn ein gefährlicher bzw. ein PBT- oder vPvB-Stoff vorliegt. Unter ähnlichen Voraussetzungen wird ein Stoff zunächst in die Kandidatenliste und später in den Anhang XIV der REACH-VO aufgenommen und damit zulassungspflichtig. Dies hat insofern Konsequenzen für das behördliche Risikomanagement, als nur bei Vorliegen einer Gefahr eingegriffen werden kann. Zudem hat die Behörde neben der Beweislast aufgrund der nanospezifischen Regelungslücken im Rahmen der Registrierung auch die Darlegungslast. Solange im Rahmen der Registrierung nicht die notwendigen Daten generiert werden, müssen die Behörden diese selbst zusammentragen und nachweisen, dass ein Nanomaterial gefährliche bzw. PBT- oder vPvB-Eigenschaften hat. Dies entspricht nicht den Vorgaben des Vorsorgeprinzips und der ihm immanenten widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung. Ein vorsorgeorientiertes Risikomanagement von Nanomaterialien kann daher nicht gewährleistet werden.

Die Vorsorgedefizite wirken sich allerdings nicht nur auf das Risikomanagement, sondern auch auf die Kommunikation von Risiken insbesondere innerhalb der Lieferkette aus. Sicherheitsdatenblätter müssen derzeit nur für Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften bzw. PBT- und vPvB-Eigenschaften erstellt und in der Lieferkette weitergereicht werden. Hinsichtlich des Inhalts der Sicherheitsdatenblätter haben die nanospezifischen Regelungslücken im Rahmen der Registrierung Auswirkungen. Wenn die relevanten Informationen im Rahmen der Registrierung nicht ermittelt werden, so können sie auch nicht in die Sicherheitsdatenblätter aufgenommen werden.

Im Ergebnis konnten bei der Ausgestaltung der Instrumente sowohl nanospezifische Regelungslücken als auch Vorsorgedefizite identifiziert werden, die sich in ihren Auswirkungen auf einen vorsorgeorientierten Umgang mit Nanomaterialien sogar gegenseitig verstärken (Tab. 6-5).

Tabelle 6-5

Umsetzung des Vorsorgeprinzips in der REACH-VO für Nanomaterialien

	Risikoermittlung	Risikomanagement
Vorgaben in REACH	– Registrierung – Aktualisierungspflicht	– Zulassungsvorbehalt – Beschränkungen – Informationspflichten – Einstufung & Kennzeichnung (CLP-VO)
Hürden für Nano-materialien	– Stoffbegriff – Mengenschwellen – Testmethoden – Einstufung – Übergangsfristen – Ausnahmebestimmungen	– Einstufung – Beweislastverteilung (Kriterien + Verfahren)
		SRU/SG 2011-2/Tab. 6-5

6.2.1.1.13 Empfehlungen für eine Anpassung der REACH-Verordnung

478. Im Hinblick auf die vorstehend erläuterten Defizite schlägt der SRU folgende Maßnahmen vor:

– *Novelle der REACH-VO:* Die Defizitanalyse hat gezeigt, dass neben Unklarheiten bei der Auslegung auch konkrete Vorgaben in den Anhängen und Bestimmungen im Verordnungstext Probleme bereiten. Untergesetzliche Anpassungen sind daher notwendig, reichen allerdings nicht aus. Um Nanomaterialien im Lichte des Vorsorgeprinzips angemessen regulieren zu können, ist eine Novelle der REACH-VO notwendig. Im Rahmen der nach Artikel 138 Absatz 6 der REACH-VO anstehenden Überprüfung zum 1. Juni 2012 sollte auch für die systematische Erfassung von Nanomaterialien gesorgt werden.

– *Nanomaterialien als Anknüpfungspunkt:* Wegen der möglicherweise veränderten Eigenschaften und abweichenden Risiken von Nanomaterialien ist es gerechtfertigt, diese unabhängig von ihrem makroskaligen Pendant zu betrachten. Zutreffend wird daher von mehreren Seiten gefordert, Nanomaterialien als neue Stoffe zu behandeln (RS und RAE 2004, S. 71; Europäisches Parlament 2009b; FRATER et al. 2006, S. 84). Diese Option wird mit systematischen und umsetzungspraktischen Erwägungen begründet (FÜHR et al. 2006, S. 41 ff.). Der SRU schließt sich dem im Grundsatz an, möchte aber die besondere Situation von Nanomaterialien berücksichtigt wissen. So werfen Nanomaterialien Sonderprobleme (z. B. aufgrund der hohen Reaktivität und Mobilität bei geringer Größe) auf, die durch eine bloße Gleichstellung mit makroskaligen Stoffen nicht ausreichend zu adressieren wären. Nanomaterialien müssen daher – neben Stoffen – auch eigenständiger Anknüpfungspunkt in der REACH-VO werden. Um zu gewährleisten, dass Nanomaterialien sowohl gegenüber ihrem makroskaligen Pendant eigenständige Stoffe sind und somit selbst den REACH-Instrumenten unterliegen als auch Anknüpfungspunkt für besondere Pflichten sein können, schlägt der SRU die Aufnahme einer geeigneten Definition von Nanomaterialien in Artikel 3 der REACH-VO vor. Die Definition sollte klarstellen, dass Nanomaterialien – sofern nichts anderes angeordnet ist – im Rahmen der REACH-VO grundsätzlich wie eigenständige Stoffe behandelt werden (juristische Fiktion). Auf eine Änderung des Stoffbegriffes kann damit verzichtet werden.

– *Definition von Nanomaterialien:* Grundsätzlich ist es aus Sicht des SRU notwendig, dass sich die Definition an einfachen Parametern orientiert und hinsichtlich der Größenbegrenzung aus Vorsorgegründen weit gefasst ist. Unter einem Nanomaterial sollte daher im Rahmen der REACH-VO ein gezielt hergestellter Stoff verstanden werden, der eine oder mehrere externe Dimensionen im Größenbereich bis 300 nm hat oder eine spezifische Oberfläche größer 20 m^2/cm^3 besitzt. Um die Größenangabe zu präzisieren sollte festgelegt werden, zu welchem Anteil die Partikel mindestens unter diese Größenbegrenzung fallen müssen. Hier könnte die von der Europäischen Kommission vorgeschlagene 1 %-Schwelle bezogen auf die Anzahl der Partikel übernommen werden. Eine Untergrenze sollte nicht gesetzt werden, dafür aber mithilfe eindeutiger Kriterien benannt werden, auf welche Stoffe sich die Definition nicht beziehen soll. Agglomerate und Aggregate sollten in dieser Definition mit eingeschlossen werden (vgl. zur Definition ausführlich Kap. 3.3).

Nach Ansicht des SRU sollen jedoch nicht für alle Nanomaterialien die gleichen Pflichten gelten (s. Tab. 6-6). Der Fokus der Risikobetrachtung liegt derzeit bei Nanomaterialien im Größenbereich bis 100 nm, aus Vorsorgegründen ist es jedoch gerechtfertigt, auch größere Materialien zu beobachten. Dementsprechend soll zwischen „Nanomaterialien im Fokus“ und „zu beobachtenden Nanomaterialien“ unterschieden werden:

– *Nanomaterial im Fokus:* Unter einem „Nanomaterial im Fokus“ wird ein Nanomaterial verstanden,

bei dem mindestens eine externe Dimension im Größenbereich bis 100 nm liegt oder das eine spezifische Oberfläche größer als 60 m²/cm³ besitzt.

– *Zu beobachtendes Nanomaterial:* Ein „zu beobachtendes Nanomaterial" ist ein Nanomaterial, bei dem mindestens eine externe Dimension im Größenbereich von 100 bis 300 nm liegt oder das eine spezifische Oberfläche zwischen 20 und 60 m²/cm³ besitzt.

Um zu berücksichtigen, dass auch Nanomaterialien der gleichen chemischen Zusammensetzung in Abhängigkeit von Größe und Oberflächenbehandlung unterschiedliche Eigenschaften haben können, ist es eigentlich notwendig, auch hier weiter zu differenzieren. Da aber aus praktischen Gründen keine Einzelfallbetrachtung vorgenommen werden kann, sollen Analogieschlüsse möglich sein. Hierzu kann es notwendig werden, Nanomaterialien in verschiedene Gruppen zu unterteilen. So soll sichergestellt werden, dass nicht nur Nanomaterialien unabhängig von ihrem makroskaligen Pendant betrachtet werden, sondern auch innerhalb der Nanomaterialien differenziert werden kann. Nanomaterialien, die einer Gruppe angehören, sollen dabei – sofern nichts anderes angeordnet ist – wie eigenständige Stoffe behandelt werden. Außerdem sollte eine Klausel aufgenommen werden, aufgrund derer die Definition an die laufenden technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen angepasst werden kann.

– *Registrierungspflicht für Nanomaterialien*: Damit gewährleistet ist, dass die Hersteller wissen, worauf sie bei Nanomaterialien achten müssen und die relevanten Informationen an die ECHA weitergegeben werden können, muss die Registrierungspflicht angepasst werden. Diesbezüglich sind aus Sicht des SRU folgende Maßnahmen notwendig:

– *Eigenes Dossier mit den Standarddaten:* Es muss ausdrücklich in den Verordnungstext aufgenommen werden, dass Nanomaterialien mit einem eigenen Dossier unabhängig von ihrem makroskaligen Pendant registriert werden sollen (für eine Gleichstellung mit anderen Stoffen auch PRONK et al. 2009, S. 57). Dies ist gerechtfertigt, weil Nanomaterialien veränderte Eigenschaften haben können und gerade deshalb auch hergestellt werden. Das Vorsorgeprinzip gebietet hier eine separate Risikoermittlung. Auch aus Gründen der Transparenz erscheint eine eigene Registrierung gerechtfertigt. Darüber hinaus muss auch gewährleistet werden, dass die für Phase-in-Stoffe geltenden Übergangsfristen und die für einige Stoffe formulierten Ausnahmen für Nanomaterialien nicht gelten. Dies wird automatisch erreicht, wenn Nanomaterialien unter der REACH-VO wie eigenständige Stoffe behandelt werden, bedarf ansonsten aber einer ausdrücklichen Anordnung im Verordnungstext. Zusätzlich sollten die Mengenschwellen für Nanomaterialien gesenkt werden (RCEP 2008, S. 62; PRONK et al. 2009, S. 58). Parallel sollte geprüft werden, inwiefern andere Parameter zur Auslösung der Registrierungspflicht zielführend sein können. Auch die Standarddatenanforderungen müssen an die Besonderheiten von Nanomaterialien angepasst bzw. im Hinblick auf Besonderheiten ergänzt werden.

– *Vereinfachter Basisdatensatz für zu beobachtende Nanomaterialien:* Für industriell hergestellte zu beobachtende Nanomaterialien sollte der ECHA unabhängig von den Mengenschwellen ein vereinfachter Basisdatensatz zur Verfügung gestellt werden (s. Abschn. 6.2.4). Hierdurch soll einerseits sichergestellt werden, dass für Nanomaterialien auch über 100 nm zumindest die physikalisch-chemischen Daten zur Charakterisierung vorgelegt wer-

Tabelle 6-6

Unterscheidung innerhalb der Gruppe der Nanomaterialien

	Nanomaterial im Fokus	**Zu beobachtendes Nanomaterial**
Definition	**bis 100 nm**	**bis 300 nm**
Behandlung innerhalb der REACH-VO	Eine Gruppe von Nanomaterialien einer chemischen Zusammensetzung, die in Abhängigkeit von Größe und Oberflächenbehandlung gebildet wurde, wird wie ein eigenständiger Stoff behandelt (juristische Fiktion)	
Besonderheiten bei der Registrierung	Zusätzlich zum eigenen Dossier mit den Standarddaten umfasst die Registrierung mengenunabhängig einen erweiterten Basisdatensatz	Zusätzlich zum eigenen Dossier mit den Standarddaten umfasst die Registrierung mengenunabhängig einen vereinfachten Basisdatensatz
Ziel der Besonderheiten	Vorläufige Risikoabschätzung nach den Kriterien aus Kapitel 4.5 ermöglichen	Charakterisierung und Expositionsabschätzung
		SRU/SG 2011-2/Tab. 6-6

den. Andererseits sollen Informationen über die Verwendung erlangt werden, wobei überlegt werden kann in Abhängigkeit von der Art der Verwendung (z. B. verbrauchernahe Verwendungen) zusätzliche Daten zu verlangen.

– *Erweiterter Basisdatensatz für Nanomaterialien im Fokus:* Für industriell hergestellte Nanomaterialien im Fokus soll der ECHA durch die Hersteller unabhängig von den Mengenschwellen ein erweiterter Basisdatensatz zur Verfügung gestellt werden (Europäisches Parlament 2009b; PRONK et al. 2009, S. 58). Dieser erweiterte Basisdatensatz sollte auf die spezifischen Besonderheiten von Nanomaterialien eingehen und müsste zum Beispiel Angaben zur Größenverteilung, Löslichkeit, Biopersistenz, Toxikokinetik und zur akuten sowie chronischen Toxizität der Nanomaterialien enthalten (s. Abschn. 6.2.4). Ziel des Basisdatensatzes ist es, die Wissensbasis über Nanomaterialien schnellstmöglich zu erweitern. Zudem sollen die Erkenntnisse aus dem erweiterten Basisdatensatz den Registranten in die Lage versetzen, eine vorläufige Risikoabschätzung durchzuführen.

– *Stoffsicherheitsbericht bei abstrakter Besorgnis:* Eine die Expositions- und Risikobewertung umfassende Stoffsicherheitsbeurteilung im Sinne von Artikel 14 Absatz 4 i. V. m. Anhang I der REACH-VO soll für alle Nanomaterialien durchgeführt werden, bei denen eine abstrakte Besorgnis besteht. Daher schlägt der SRU vor, eine vorläufige Risikoabschätzung auf Grundlage der in Kapitel 4.5 erarbeiteten materialbezogenen Kriterien vorzuschreiben. So sollen durch den Registranten diejenigen Nanomaterialien ermittelt werden, für die eine umfassende Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt und der ECHA ein Stoffsicherheitsbericht vorgelegt werden muss (Europäisches Parlament 2009b; PRONK et al. 2009; SCHERZBERG 2010).

– *Anmeldepflicht:* Grundsätzlich sollten – sofern kein Produktregister eingeführt wird – alle in Verkehr gebrachten Nanomaterialien in Erzeugnissen angemeldet werden (Europäisches Parlament 2009b). Hierzu müssen sowohl die Anknüpfung an Stoffe auf der Kandidatenliste als auch die 0,1 %-Schwelle aufgegeben werden.

– *Aktualisierungspflicht*: Insbesondere Langzeitwirkungen können sich unter Umständen erst zeigen, wenn Stoffe bereits verarbeitet und auf dem Markt sind. Zum Zwecke der kontinuierlichen Risikoermittlung auch nach erfolgter Registrierung sollte daher die Aktualisierungspflicht im Sinne einer Marktbeobachtungspflicht gestärkt werden. Nicht nur aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, sondern auch aufgrund einer Beobachtung des Marktes sollen die Registranten verpflichtet sein, weitere Informationen und Daten zu beschaffen und auszuwerten. Dies setzt auch eine gute Kommunikation in der Lieferkette voraus, nicht nur vom Hersteller zum Händler, sondern auch in die andere Richtung.

– *Informationspflicht*: Zunächst sollte dafür gesorgt werden, dass in den Sicherheitsdatenblättern auf die Nanoskaligkeit der Stoffe hingewiesen wird. Dies gilt insbesondere dann, wenn kein separates Sicherheitsdatenblatt für das Nanomaterial angefertigt wird. Längerfristig sollten für Nanomaterialien eigene Sicherheitsdatenblätter angefertigt werden. Dies gilt automatisch dann, wenn Nanomaterialien innerhalb der REACH-VO wie eigenständige Stoffe behandelt werden. Sicherheitsdatenblätter sollten nicht nur für solche Nanomaterialien zur Verfügung gestellt werden, die als gefährlich eingestuft wurden oder die Kriterien für PBT- bzw. vPvB-Stoffe erfüllen. Sie sollten die im Rahmen der Registrierung erlangten Informationen und Bewertungen widerspiegeln und die darauf aufbauenden empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen enthalten. Verbleibendes Nichtwissen muss wie bisher konsequent kommuniziert werden.

– *Stoffbewertung*: Die ECHA und die Mitgliedstaaten sollten bei der Entwicklung von Kriterien, die über die Aufnahme von Stoffen in den Aktionsplan bestimmen, auf nanospezifische Besonderheiten und Vorsorgeaspekte eingehen. Dies wird ihnen im Rahmen ihres Ermessensspielraums bei der Priorisierung zuzubilligen sein (KÖCK 2008, S. 195). Zudem sollte – insbesondere solange die Registrierung nicht für alle relevanten Nanomaterialien gewährleistet wird – auf die Verknüpfung zwischen Registrierung und Stoffbewertung verzichtet werden. Nur so kann sichergestellt werden, dass das Instrument der Stoffbewertung schon jetzt unter Vorsorgeaspekten auf Nanomaterialien angewandt werden kann.

– *Umsetzung des Vorsorgeprinzips bei der Zulassung*: Die Zulassung entspricht bisher aufgrund der gewählten Kriterien und aufgrund des Verfahrens hinsichtlich der Beweislastverteilung nicht den Vorgaben der dem Vorsorgeprinzip immanenten widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung. Um die Zulassung hieran auszurichten und damit ein vorsorgeorientiertes Management der von Nanomaterialien ausgehenden Risiken zu ermöglichen, müssen sowohl hinsichtlich der Kriterien als auch bei dem Verfahren Änderungen vorgenommen werden. Mit Verweis auf die möglicherweise veränderten physikalisch-chemischen Eigenschaften, die noch unbekannten Wirkungen und den Mangel an Informationen über das biologische Schicksal von Nanomaterialien hatte sich der Umweltausschuss des Europäischen Parlaments im Gesetzgebungsverfahren zum Erlass der REACH-VO dafür ausgesprochen, durch Änderung des Artikels 57 der REACH-VO eine automatische Zulassungspflicht für alle Nanomaterialien zu etablieren (Europäisches Parlament 2004). Dieser Vorschlag ist jedoch nicht gerechtfertigt, weil Nanomaterialien nicht durch Gleichsetzung mit besorgniserregenden Stoffen zu Unrecht unter Generalverdacht gestellt werden dürfen. Eine pauschale und generelle Gefährlichkeitsvermutung ist derzeit wissenschaftlich nicht begründbar, wobei eine Gefahrneigung bestimmter Nanomaterialien allerdings schon sicher erkennbar ist (vgl. Kap. 4.3). Vielmehr bedarf es daher ei-

ner Veränderung der Kriterien und des Verfahrens dahin gehend, dass Nanomaterialien schon bei Vorliegen einer abstrakten Besorgnis unter Zulassungsvorbehalt gestellt werden können (vgl. zur den Vorsorgeanlass begründenden abstrakten Besorgnis Abschn. 2.3.4.1.1). Sinnvoll ist daher die Aufnahme einer Generalklausel unter Artikel 57 lit. g der REACH-VO, die es erlaubt, Stoffe schon bei der Möglichkeit schwerwiegender Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt unter Zulassungsvorbehalt zu stellen. Welche Stoffe konkret auf Grundlage der Generalklausel zulassungspflichtig sind, sollte mithilfe der in Kapitel 4.5 erarbeiteten materialienbezogenen Kriterien ermittelt werden (ähnlich SCHERZBERG 2010, der sich auf die Kriterien der NanoKommission bezieht). Hierbei muss allerdings beachtet werden, dass die Kriterien nur das nanospezifische Risiko abbilden. Hinsichtlich des Verfahrens bestehen so lange Probleme, wie eine eigenständige Risikoermittlung für Nanomaterialien durch die Registrierungs- und Aktualisierungspflicht nicht gewährleistet wird. Wenn es an den aufgrund dieser Pflichten vorzulegenden Daten fehlt, ist die Begründung der Zulassungspflicht für die Behörde aufwendiger. Daher sollte die Stoffbewertung zumindest für den Übergang von der Registrierung losgelöst oder im Rahmen des Zulassungsverfahrens ein Recht etabliert werden, von der Industrie Informationen anzufordern. Hinsichtlich der konkreten Ausgestaltung des Verfahrens sind die in Kapitel 5.4 erarbeiteten Verfahrensanforderungen als Maßstab anzulegen. Nur bei Einhaltung dieser Vorgaben kann die Zulassung von einem Instrument der Gefahrenabwehr hin zu einem Instrument der Risikovorsorge weiterentwickelt werden.

– *Umsetzung der Vorsorge bei der Beschränkung:* Weder die Kriterien noch das Verfahren für Beschränkungen entsprechen derzeit den Vorgaben des Vorsorgeprinzips und der ihm immanenten widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung und bedürfen daher der Anpassung. Verbote und Beschränkungen sollten schon dann möglich sein, wenn eine abstrakte Besorgnis festgestellt wurde. Daher sollten die Beschränkungskriterien entweder im Sinne des Vorsorgeprinzips ausgelegt (vgl. Artikel 1 Absatz 3 der REACH-VO) oder ein das Vorsorgeprinzip umsetzender Beschränkungstatbestand geschaffen werden. Hinsichtlich des Verfahrens sollte gewährleistet werden, dass den zuständigen staatlichen Stellen die notwendigen Informationen zur Verfügung stehen. Für die Umgestaltung der Beschränkung von einem Instrument der Gefahrenabwehr zu einem der Risikovorsorge gelten daher ähnliche Überlegungen wie im Rahmen der Zulassung. Die zusätzliche Anpassung der Beschränkungen ist insofern gerechtfertigt, als die Zulassung am Stoff und seinen inhärenten Eigenschaften anknüpft, während die Beschränkung den Stoff in seinem Anwendungskontext sieht und hier gezielte Eingriffe ermöglicht.

6.2.1.2 CLP-Verordnung

479. Unmittelbar auf die Regulierung von Stoffen abzielende Instrumente finden sich aber nicht nur in der REACH-VO, sondern auch in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-VO), die zum 1. Juni 2015 die Gefahrstoffrichtlinie 67/548/EWG ablöst und bis dahin schrittweise in das global harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) einführt. Zweck der CLP-VO ist es, nach ihrem Artikel 1 ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt zu gewährleisten. Hierzu werden Pflichten zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen und Pflichten zur Meldung von Informationen an die ECHA etabliert. Diese stehen insofern zu den Instrumenten der REACH-VO in einem engen Verhältnis, als zur Einstufung in Zukunft vermehrt auf die im Rahmen der Registrierung ermittelten Informationen zurückgegriffen werden kann, gleichzeitig aber einige Instrumente der REACH-VO nur bei als gefährlich eingestuften Stoffen greifen.

6.2.1.2.1 Anwendungsbereich

480. Die CLP-VO gilt nach ihrem Artikel 1 für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Gemischen sowie bestimmten spezifischen Erzeugnissen und damit grundsätzlich auch von Nanomaterialien (Europäische Kommission 2009a). Ausgeschlossen vom Anwendungsbereich sind allerdings etwa kosmetische Mittel, Lebensmittel und Lebensmittelzusatzstoffe, die für den Endverbraucher in Form von Fertigerzeugnissen bestimmt sind. Zusätzlich gilt Abfall nicht als Stoff, Gemisch oder Erzeugnis im Sinne der CLP-VO.

6.2.1.2.2 Gefahreneinstufung

481. Das Instrument der Einstufung zielt darauf ab, Stoffe auf der Grundlage einer Bewertung ihrer Eigenschaften Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien zuzuordnen. Die Bedeutung der Einstufung liegt darin, dass sie Auslöser für spezielle Regelungen, Emissionsgrenzwerte, Verbote oder andere Vorgaben insbesondere im Umweltrecht ist (FRANCO et al. 2007, S. 181). Grundsätzlich ist es Aufgabe des Herstellers, Importeurs oder nachgeschalteten Anwenders, die Stoffe und Gemische ihrer Gefährlichkeit entsprechend einzustufen. Bestimmte Stoffe (Stoffe, die Sensibilisierung durch Hautkontakt hervorrufen und CMR-Stoffe) unterliegen allerdings den Bestimmungen zur Schaffung einer EU-weiten einheitlichen Einstufung (sog. harmonisierte Einstufung).

Einstufung durch Hersteller, Importeur oder nachgeschalteten Anwender

482. Um einen Stoff oder ein Gemisch einstufen zu können, sind die Hersteller, Importeure oder nachgeschalteten Anwender in einem ersten Schritt nach Artikel 5 bzw. nach Artikel 6 der CLP-VO zur Ermittlung und Prüfung verfügbarer Informationen über Stoffe bzw. Gemische gehalten. Dies gilt im Unterschied zur Registrierung nach der REACH-VO unabhängig von Mengenschwellen. Hierbei gilt nach Artikel 8 der CLP-VO, dass zur Bestimmung einer physikalischen Gefahr darüber hinausge-

hend eine Pflicht zur Durchführung auch neuer Prüfungen besteht, sofern nicht bereits geeignete und zuverlässige Informationen vorliegen. Geht es um die Bestimmung der Gesundheits- und Umweltgefahren, ist die Durchführung neuer Prüfungen lediglich freiwillig („können“). Eine Pflicht zur umfassenden Risikoermittlung besteht somit nur hinsichtlich physikalischer Gefahren, nicht aber im Hinblick auf Gesundheits- und Umweltgefahren (so letztlich auch: Europäische Kommission 2009a; HERMANN und MÖLLER 2010, S. 27 ff; auf Basis der Gefahrstoffverordnung: FÜHR et al. 2006, S. 27 ff.). Im Anschluss an diese Ermittlung und Prüfung von Informationen sind die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender in einem zweiten Schritt nach Artikel 9 der CLP-VO zu der Bewertung der Informationen verpflichtet, indem sie die Stoffe anhand der Kriterien für die Einstufung den passenden Gefahrenklassen zuordnen. Hierbei wird zwischen 16 Klassen für physikalische Gefahren (z. B. explosiv oder entzündbar), 10 Klassen für Gesundheitsgefahren (z. B. akute Toxizität oder Kanzerogenität) und 1 Klasse für Umweltgefahren (gewässergefährdend) unterschieden (zusätzliche EU-Gefahrenklasse: die Ozonschicht schädigend). Abschließend stufen die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender nach Artikel 13 der CLP-VO die Stoffe in die passende Gefahrenklasse ein und ordnen ihnen Gefahrenkategorien sowie Gefahrenhinweise zu. Die Gefahrenkategorie gibt Auskunft über das Gefährlichkeitspotenzial, also die Stärke der Gefährlichkeit. So gibt es etwa für gewässergefährdende Stoffe vier mögliche Kategorien, wobei für eine Einstufung in die unterste Kategorie ein Anlass zur Besorgnis ausreicht (Anhang 1 Teil 4 der CLP-VO).

483. Diese Pflichten gelten prinzipiell auch für Nanomaterialien. Da sich die Informationen und die Bewertung auf den Stoff in der Form, in der er in Verkehr gebracht und aller Voraussicht nach verwendet wird, beziehen müssen (vgl. Artikel 5 Absatz 1, Artikel 8 Absatz 6 und Artikel 9 Absatz 5 der CLP-VO) und für die spezifische Verwendung insbesondere die Partikelgröße eine Rolle spielt, gelten die Pflichten für Nanomaterialien separat (ECHA 2009; Europäische Kommission 2009a). Entsprechend können sich die verschiedenen physikalischen Formen eines Stoffes in ihrer Einstufung unterscheiden. Die Einstufungskriterien selbst gehen jedoch nicht auf nanospezifische Besonderheiten ein. Auch können die gefährlichen Eigenschaften von Nanomaterialien aufgrund fehlender anerkannter Testmethoden derzeit nur unzureichend erkannt und bewertet werden (vgl. Abschn. 6.2.4). Ferner bestehen insofern Probleme, als dass zur Ermittlung von Gesundheits- und Umweltgefahren im Gegensatz zu physikalischen Gefahren nach der CLP-VO nur auf verfügbare Informationen zurückgegriffen werden muss, neue Prüfungen hingegen nicht verpflichtend sind. Diesbezügliche Einstufungen sind also solange unwahrscheinlich, wie die entsprechenden Daten noch nicht zur Erfüllung der Registrierungspflicht nach der REACH-VO ermittelt werden müssen. Insofern können durch die Pflichten im Rahmen der CLP-VO die Lücken bei der Registrierung nach REACH nicht geschlossen werden. Vielmehr ist es so, dass sich diese Lücken auf die CLP-VO auswirken. Dies ist insofern problematisch, als viele Rechtspflichten sowohl im Stoffrecht (für REACH: Erstellung eines Stoffsicherheitsberichtes, Begründung eines Zulassungsvorbehalts, Anfertigung und Weitergabe des Sicherheitsdatenblattes) als auch im Umweltrecht (z. B. Grenzwerte im Rahmen der TA Luft) an die Einstufung anknüpfen. Problematisch ist ferner, dass sich die Einstufung im Rahmen der CLP-VO nicht als Anknüpfungspunkt für Vorsorgemaßnahmen eignet. Zwar enthält die Zuordnung zu den verschiedenen Gefährdungskategorien durchaus Vorsorgeelemente (Sicherheitsaufschlag, Einstufung bei Besorgnis). Ein Instrument zum Umgang mit strukturellem Nichtwissen ist die Einstufung jedoch nicht.

Harmonisierte Einstufung

484. Den Bestimmungen zur harmonisierten Einstufung unterliegen nach Artikel 36 der CLP-VO Stoffe, bei denen aufgrund von Nachweisen beim Menschen oder aufgrund positiver Befunde aus einem geeigneten Tierversuch von einer Sensibilisierung der Atemwege ausgegangen werden kann und Stoffe, die bekanntermaßen oder wahrscheinlich beim Menschen vererbbare Mutationen verursachen, karzinogen oder reproduktionstoxisch sind sowie solche Stoffe, bei denen zumindest ein dahin gehender Verdacht besteht. Auch bei Biozidwirstoffen ist eine harmonisierte Einstufung – hier unabhängig von den beschriebenen gefährlichen Eigenschaften – möglich. Für das Verfahren ist Artikel 37 der CLP-VO einschlägig. Hiernach können sowohl die zuständigen mitgliedstaatlichen Behörden als auch Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender bei der ECHA einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung einreichen. Zu diesem Vorschlag nimmt der Ausschuss für Risikobeurteilung Stellung, wobei den beteiligten Kreisen die Gelegenheit zu Äußerungen gegeben wird. Im Anschluss leitet die ECHA die Stellungnahme und etwaige Bemerkungen an die Europäische Kommission weiter. Diese entscheidet über die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung. Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sind dann an diese Einstufung gebunden.

6.2.1.2.3 Kennzeichnung

485. Die Kennzeichnungspflicht nach Artikel 17 der CLP-VO dient der Information über die erfolgte Einstufung von Stoffen oder Gemischen und daraus resultierenden Konsequenzen. Sie beinhaltet unter anderem Angaben zur Identifizierung des Stoffes sowie die der Einstufung entsprechenden Gefahrenpiktogramme, Signalwörter, Gefahren- und Sicherheitshinweise. Hinsichtlich der Angaben zur Identifizierung des Stoffes kommen Name, Identifikationsnummer, die CAS-Nummer und der nach der Nomenklatur der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie (IUPAC-Nomenklatur) bestimmte Name in Betracht.

Sollten sich einige Nanomaterialien in Zukunft als gefährlich im Sinne der CLP-VO erweisen, so können sie nach den derzeitigen Vorgaben für die Bezeichnung in

den meisten Fällen nicht von ihrem makroskaligen Pendant unterschieden werden. Zwar haben etwa Fullerene und Kohlenstoff-Nanoröhren eine eigene CAS-Nummer, für den Großteil der Nanomaterialien gibt es jedoch keine entsprechende Lösung. Daher kann man der Bezeichnung keinen Hinweis auf die Nanoskaligkeit entnehmen, was sich auf die Kennzeichnung auswirkt. Auch eine nanospezifische Kennzeichnungspflicht (etwa mit einem speziellen Hinweis oder Piktogramm) ist nicht vorgesehen. Allerdings sind Nanomaterialien ihrer Einstufung entsprechend zu kennzeichnen. Eine Kennzeichnungspflicht für Risiken aufgrund großer Ungewissheit auch hinsichtlich bekannter Endpunkte ist jedoch nicht vorgesehen. Demnach wird weder über die Nanoskaligkeit noch über die bestehenden Ungewissheiten bei der Risikoabschätzung informiert.

6.2.1.2.4 Verpackung

486. Die Verpackungen gefährlicher Stoffe oder Gemische müssen nach Artikel 35 der CLP-VO bestimmte Anforderungen erfüllen. So müssen Verpackungen so beschaffen sein, dass ihr Inhalt nicht austreten kann und sie allen bei der Handhabung normalerweise auftretenden Belastungen und Verformungen standhalten. Diese Vorgaben gelten auch für Nanomaterialien, sofern sie als gefährlich eingestuft wurden. Allerdings gibt es keine nanospezifischen Vorgaben für die Verpackung.

6.2.1.2.5 Meldepflicht und Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

487. Nach Artikel 40 der CLP-VO sind Hersteller und Importeure zur Meldung von nach der REACH-VO registrierungspflichtigen Stoffen und von gefährlichen Stoffen verpflichtet. Die Meldepflicht ist nicht an das Überschreiten von Mengenschwellen geknüpft und umfasst insbesondere die Identität des Anmelders, die Identität und Einstufung des Stoffes sowie die Kennzeichnungselemente für den Stoff. Im Fall der Einstufung eines Stoffes in einige, aber nicht in alle Gefahrenklassen, muss zudem angegeben werden, ob die Nichtvornahme der Einstufung auf fehlende, nicht schlüssige oder schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten zurückzuführen ist. Werden die Stoffe im Rahmen der REACH-VO registriert, so ist die Meldung hiermit abgegolten, sodass die Meldepflicht nach der CLP-VO letztendlich nur für Gefahrstoffe gilt, die in einer Menge von weniger als 1 t pro Jahr und Hersteller bzw. Importeur hergestellt oder importiert werden. Auf Grundlage der im Rahmen der Meldepflicht nach der CLP-VO oder der Registrierungspflicht nach der REACH-VO mitgeteilten Informationen erstellt und unterhält die ECHA nach Artikel 42 der CLP-VO ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis, in das die gemeldeten Informationen aufgenommen werden. Welche Informationen dabei öffentlich zugänglich sind, ergibt sich aus Artikel 119 der REACH-VO (vgl. zu den Informationen im öffentlich zugänglichen Register Abschn. 6.2.1.1.11).

Auch gefährliche Stoffe in Nanoform müssen – sofern sie nicht im Rahmen der REACH-VO registriert werden – an die ECHA gemeldet werden. Allerdings bestehen mehrere offene Fragen. Zunächst knüpft die Meldepflicht an den Stoffbegriff und nicht – wie ansonsten im Rahmen der CLP-VO vorgesehen – an dessen Vermarktungs- und Verwendungsform an. Auch ansonsten ist keine Differenzierung zwischen Nanomaterialien und ihren makroskaligen Pendants vorgesehen. Es ist daher unklar, wie mit den möglicherweise unterschiedlichen Einstufungen eines Stoffes in Abhängigkeit von der Partikelgröße bei der Meldung umzugehen ist. Fraglich ist außerdem, inwiefern durch das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis Transparenz bezüglich der Nanoskaligkeit hergestellt wird, da nur die Identität des Stoffes – so wie sie nach Anhang VI Abschnitt 2 der REACH-VO bestimmt wird – mitgeteilt werden muss (vgl. zu den Problemen mit der Stoffidentität von Nanomaterialien Abschn. 6.2.1.1.2). Letztendlich besteht daher hinsichtlich der Meldung von gefährlichen Stoffen in Nanoform noch Klärungsbedarf. Denn auch wenn Nanomaterialien tatsächlich durch die zuständigen Personen eingestuft werden sollten, ist nicht davon auszugehen, dass durch die Meldepflicht des Artikels 40 der CLP-VO Transparenz hinsichtlich der verwendeten Nanomaterialien und ihrer Gefährlichkeit geschaffen werden kann.

6.2.1.2.6 Zusammenfassende Bewertung der CLP-Verordnung

488. Die CLP-VO ergänzt das REACH-System bei der Regulierung von Stoffen. Geregelt wird die Einstufung, Kennzeichnung, Verpackung und Meldung von gefährlichen Stoffen und Gemischen.

Nanomaterialien werden im Rahmen der Verordnung zwar nicht explizit adressiert, die dort geregelten Pflichten gelten aber dennoch für sie selbst. Dies liegt daran, dass Stoffe in der Form, in der sie vermarktet und aller Voraussicht nach verwendet werden, geprüft, bewertet und damit auch eingestuft werden müssen. Daher mangelt es zumindest bei der Einstufung nicht an einem Anknüpfungspunkt für Nanomaterialien. Es fehlt allerdings vor allem an Vorgaben für die Bezeichnung bzw. Kennzeichnung von Nanomaterialien.

Zu bemängeln ist zudem, dass die Pflichten nach der CLP-VO aufgrund fehlender Informationen zu Gesundheits- und Umweltgefahren insbesondere von neuen Nanomaterialien größtenteils ins Leere laufen. Denn sind nanospezifische Informationen nicht bereits verfügbar oder werden im Rahmen der Registrierung nach der REACH-VO ermittelt, so besteht nach der CLP-VO keine umfassende Pflicht zur Gewinnung neuer Informationen. Zwar müssen verfügbare Informationen gesammelt werden, neue Prüfungen müssen jedoch lediglich hinsichtlich physikalischer Gefahren durchgeführt werden. Insofern wirken sich also die Defizite bei der Registrierung nach der REACH-VO auf die Effektivität der Regulierung durch die CLP-VO aus. Für die Nanomaterialien, bei denen die CLP-VO einen eigenen Anwendungsbereich hat – also unterhalb der für die REACH-Registrierung geltenden Mengenschwelle – bestehen hinsichtlich der Testmethoden und Informationsanforderungen und auch im

Hinblick auf die Einstufungskriterien ähnliche Probleme wie im Rahmen der Registrierung. Hier fehlt es an einer Anpassung an nanospezifische Besonderheiten.

Anzumerken ist des Weiteren, dass die CLP-VO keine Instrumente zum Umgang mit strukturellem Nichtwissen bereithält. Zwar enthält die Zuordnung zu den verschiedenen Gefährdungskategorien Vorsorgeelemente (Sicherheitsaufschlag, Einstufung bei Besorgnis). Diese reichen jedoch nicht aus, um für Nanomaterialien, bei denen eine abstrakte Besorgnis besteht, zu einer Einstufung zu kommen, an die Vorsorgemaßnahmen geknüpft werden können.

6.2.1.2.7 Empfehlungen für die Anpassung der CLP-Verordnung

489. Im Hinblick auf die vorstehend erläuterten Defizite schlägt der SRU folgende Maßnahmen vor:

– *Anknüpfungspunkt:* Während die Pflichten der REACH-VO an den Stoff anknüpfen, gelten die Pflichten der CLP-VO für den Stoff in seiner Vermarktungsform. Daher ist es auch nicht erforderlich, innerhalb der CLP-VO eine Definition von Nanomaterialien aufzunehmen. Es muss allerdings geprüft werden, ob durch die unterschiedlichen Anknüpfungspunkte in der REACH-VO und in der CLP-VO bei der Regulierung von Nanomaterialien Probleme entstehen und daher ein einheitlicher Anknüpfungspunkt gewählt werden sollte.

– *Einstufung:* Auch Nanomaterialien müssen eingestuft werden, sofern sie aufgrund der Kriterien der CLP-VO einer Gefährdungsklasse und -kategorie zugeordnet werden können. Insofern sollte überprüft werden, ob die Einstufungskriterien ausreichend auf nanospezifische Besonderheiten eingehen. Sollten für Nanomaterialien neue Endpunkte entdeckt werden, so sind neue Gefährdungsklassen einzuführen. Die bestehende Zuordnung zu den verschiedenen Gefährdungskategorien enthält bereits Vorsorgeelemente, diese sind jedoch zu stärken und auszubauen.

– *Bezeichnung und Kennzeichnung von Nanomaterialien:* Zunächst ist es dringend notwendig, dass Nanomaterialien auch ihrem Namen bzw. ihrer Bezeichnung nach klar als solche erkennbar sind. Insofern hat der wissenschaftliche Ausschuss für neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken (Scientific Committee on emerging and newly-identified health risks – SCENIHR) vorgeschlagen, bei den CAS-Nummern anzusetzen und für Nanomaterialien mit besonderer Molekülstruktur eine eigene CAS-Nummer zu vergeben und ansonsten durch einen Zusatz zur CAS-Nummer auf die Nanoskaligkeit des Stoffes hinzuweisen (SCENIHR 2006; für eine Anpassung der CAS-Nummern auch: Europäische Kommission 2004; FÜHR et al. 2006; FRANCO et al. 2007). Dies ist insofern problematisch, als die CAS-Nummer von einer unabhängigen wissenschaftlichen Vereinigung in den USA vergeben wird, deren Regeln vom deutschen oder europäischen Gesetzgeber nicht geändert werden können. Es bietet sich daher an, nach einer europäischen Lösung zu suchen. Daher schlägt der SRU vor, Nanomaterialien durch die EG-Nummern zu bezeichnen. Für Nanomaterialien wäre entsprechend eine eigene EG-Nummer zu vergeben, die zur Gewährleistung von Transparenz mit dem Zusatz „n“ zu versehen ist. Sofern zur Bezeichnung der IUPAC-Name verwendet wird, sollte durch den Zusatz „nano“ auf die Nanoskaligkeit des Stoffes hingewiesen werden. Stoffe und Gemische sind entsprechend ihrer Bezeichnung zu kennzeichnen. Um nicht nur die Nanoskaligkeit, sondern auch Nichtwissen transparent zu machen, sind Stoffe, bei denen mangels Informationen gefährliche Eigenschaften nicht nachgewiesen werden konnten, entsprechend durch einen Hinweis kenntlich zu machen (RUDÉN und HANSSON 2010).

– *Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis:* Im Verzeichnis sollten Hinweise auf die Nanoskaligkeit des Stoffes zu finden sein. Zudem muss geklärt werden, wie Nanomaterialien im Verhältnis zu ihrem makroskaligen Pendant zu melden sind.

6.2.1.3 Zusammenfassende Bewertung des Stoffrechts

490. Grundsätzlich bietet das Stoffrecht mit seinen Instrumenten gute Möglichkeiten, um mit den von Nanomaterialien ausgehenden Risiken umzugehen. Der Risikoermittlung dient insbesondere die Registrierungs- und Aktualisierungspflicht. Als stoffbezogene Risikomanagementmaßnahmen kommen neben der Zulassung und der Beschränkung nach der REACH-VO noch die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung nach der CLP-VO hinzu.

Im Einzelnen bestehen jedoch neben nanospezifischen Problemen auch Defizite in der Umsetzung des Vorsorgeprinzips, sodass ein vorsorgeorientierter Umgang mit Nanomaterialien im Stoffrecht derzeit nicht gewährleistet werden kann. Da die Instrumente aber grundsätzlich geeignet erscheinen, die vorsorgeorientierte Regulierung von Nanomaterialien sicherzustellen, bedarf es nach Ansicht des SRU keiner Einführung spezieller am Stoff ansetzender Instrumente durch ein eigenes Gesetz (FÜHR et al. 2006, S. 40; RCEP 2008, S. 64). Erforderlich bleibt die Umsetzung der gemachten Vorschläge im Einzelnen.

6.2.2 Produktrecht

491. Wie in Kapitel 3.4 dargestellt, werden Nanomaterialien bereits in zahlreichen Produkten verwendet. So findet sich das synthetisch hergestellte Carotinoid Lykopin als Zusatzstoff in Lebensmitteln, Titannitrid in Getränkeflaschen oder Titandioxid in Sonnenschutzmitteln. Zudem werden beispielsweise Silber-Nanopartikel als antimikrobielles Mittel eingesetzt. Darüber hinaus gibt es noch zahlreiche Verwendungen in Bedarfsgegenständen und anderen Produkten. Für die Regulierung solcher Produkte und der darin enthaltenen Stoffe gibt es verschiedene Instrumente. Grundsätzlich haben die Hersteller für alle Produkte und die in ihnen enthaltenen Stoffe die Produktverantwortung, wodurch ein Anreiz zur Vermarktung sicherer Produkte gesetzt werden soll. Darüber hinaus finden sich in den einzelnen Regelungsbereichen unter-

schiedliche Instrumente für die Minimierung bzw. den Umgang mit Risiken. Hierzu gehören zum Beispiel Vorgaben für die Sicherheitsbewertung, die Verbraucherinformation, die Informationsweitergabe in der Lieferkette, die Vorbereitung von Schutzmaßnahmen, die Überwachung und das Monitoring. Während im Lebensmittelrecht stark auf strenge Zulassungsverfahren gesetzt wird, gibt es bei Kosmetika nur für bestimmte Verwendungen und bei Bedarfsgegenständen nur in speziellen Einzelfällen Zulassungsvorbehalte. Aber nicht nur im Hinblick auf die im Einzelnen zur Verfügung stehenden Instrumente und deren Ausgestaltung, sondern auch bezüglich der parallelen Anwendbarkeit der REACH- und CLP-Instrumente gibt es Unterschiede.

Die unterschiedliche Instrumentierung für Stoffe in den verschiedenen Produkten hat – da es sich auch bei Nanomaterialien um Stoffe handelt – Auswirkungen auf deren Regulierung. Im Folgenden soll daher untersucht werden, inwiefern die im Einzelnen vorgesehenen Instrumente einen vorsorgeorientierten Umgang mit Nanomaterialien in Produkten ermöglichen. Da die Anzahl der speziellen produktrechtlichen Vorschriften sehr groß ist, können im Rahmen dieses Sondergutachtens nur ausgewählte Produktregelungen sowie allgemeine Anforderungen an Produkte untersucht werden (s. Tab. 6-7). Durch diese Auswahl ist allerdings ein guter Einblick in die unterschiedlichen Regelungsansätze möglich. Ergänzend werden die bisher schon verabschiedeten sowie einige noch zur Diskussion stehenden nanospezifischen Regeln auf ihre Angemessenheit hin untersucht. Auf die Instrumente zur Vermeidung von Stoffen in Produkten wird im Rahmen des Abfallrechts eingegangen.

Tabelle 6-7

Überblick über die Regelungen des Produktrechts

Rechtsbereiche	Analysierte Regelungen	Spezifische Regelungen für Nanomaterialien
Lebensmittel	Allgemeine Vorgaben für Lebensmittel Besonderheiten für – neuartige Lebensmittel – Lebensmittelzusatzstoffe – Nahrungsergänzungsmittel	– Bei Lebensmittelzusatzstoffen bereits umgesetzt – Bei neuartigen Lebensmitteln sind die Diskussionen im März 2011 vorerst gescheitert
Lebensmittelbedarfsgegenstände	Allgemeine Vorgaben für Lebensmittelbedarfsgegenstände Besonderheiten für – aktive und intelligente Lebensmittelbedarfsgegenstände – Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff – Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Zellglasfolie	– Bei Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Kunststoff bereits umgesetzt
Kosmetika	Allgemeine Vorgaben für Kosmetika	Besonderheiten für kosmetische Mittel mit Nanomaterialien, wobei unterschieden wird zwischen: – Nanomaterialien, die als UV-Filter bzw. Farb- oder Konservierungsstoff verwendet werden – Sonstige Nanomaterialien
Biozide	Verordnungsvorschlag der Europäischen Kommission	In der Diskussion
Bedarfsgegenstände	Vorgaben des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs Bedarfsgegenständeverordnung	Keine besonderen Regelungen
Sonstige Produkte	Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (neue Konzeption) Produkthaftungsrecht Ansätze im Stoffrecht	Keine besonderen Regelungen

SRU/SG 2011-2/Tab. 6-7

6.2.2.1 Lebensmittelrecht

492. Instrumente zur Regulierung von Lebensmitteln und somit auch von solchen, die Nanomaterialien enthalten, finden sich zunächst in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts (Basis-VO), deren vorrangiges Ziel die Schaffung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit ist. Hinzu kommt das Ziel des Täuschungsschutzes. Ergänzt werden die Instrumente der Basis-VO im nationalen Bereich durch diejenigen des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB). Um die festgelegten Ziele zu erreichen, gibt es neben Instrumenten zur Gewährleistung der Herstellung sicherer Lebensmittel und eines sicheren Umgangs mit ihnen auch solche zur Information der Verbraucher. Zusätzliche Anforderungen gelten beispielsweise für Lebensmittel, die mit bislang unüblichen Produktionsverfahren hergestellt wurden (neuartige Lebensmittel), Stoffe, die Lebensmitteln aus technologischen Gründen etwa bei der Herstellung, Verarbeitung oder Behandlung zugesetzt werden (Lebensmittelzusatzstoffe), und Lebensmittel zur erhöhten Versorgung des menschlichen Stoffwechsels mit bestimmten Nähr- oder Wirkstoffen (Nahrungsergänzungsmittel).

6.2.2.1.1 Allgemeine rechtliche Vorgaben für Lebensmittel

493. Zunächst gelten auch für Lebensmittel, die Nanomaterialien enthalten, die folgenden allgemeinen Bestimmungen.

Produktverantwortung der Lebensmittelunternehmer

494. Dass Lebensmittel nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie sicher – also nicht gesundheitsschädlich – sind, ergibt sich aus Artikel 14 der Basis-VO. Bei der Entscheidung über die Sicherheit sind neben den normalen Verwendungsbedingungen auch die dem Verbraucher vermittelten Informationen zu berücksichtigen. Außerdem spielen bei der Beurteilung der Gesundheitsschädlichkeit die wahrscheinlichen kurz- und langfristigen Auswirkungen des Lebensmittels sowohl auf die Gesundheit des Verbrauchers als auch auf nachfolgende Generationen und die wahrscheinlichen kumulativen toxischen Auswirkungen eine Rolle. Nach Artikel 14 der Basis-VO ist es grundsätzlich also nicht erforderlich, dass Gesundheitsschäden vorliegen, sie müssen lediglich möglich sein, wobei ein geringer Grad an Wahrscheinlichkeit schon ausreicht (RATHKE 2009, S. 236). Zur Bestimmung der Sicherheit gibt es darüber hinaus gesetzliche Vorschriften zu Kontaminanten und Rückständen in Lebensmitteln. Daneben gibt es Branchen- und Herstellerrichtlinien, die teilweise auch EU-weit gültig sind. Nach Artikel 17 der Basis-VO liegt es in der Verantwortung der Lebensmittelunternehmer, die Sicherheit zu gewährleisten. Allerdings gibt es für neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzusatzstoffe Zulassungsverfahren, durch welche die Vormarktkontrolle auf staatliche Stellen übertragen wird. Die haftungsrechtliche Verantwortung der Lebensmittelunternehmer wird hierdurch jedoch nicht übertragen. Grundsätzlich gelten diese Anforderungen natürlich auch für Lebensmittel, die Nanomaterialien enthalten oder mithilfe nanotechnologischer Verfahren hergestellt werden.

Rückverfolgbarkeit

495. Zur Erleichterung des Risikomanagements, insbesondere, damit gezielte und präzise Rücknahmen vorgenommen bzw. die relevanten Stellen und die Verbraucher entsprechend informiert werden können, müssen die Lebensmittelunternehmer nach Artikel 18 der Basis-VO Systeme und Verfahren einrichten, um die Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln und Stoffen, die dazu bestimmt sind, in Lebensmitteln verarbeitet zu werden, sicherzustellen. Insbesondere sind die Lebensmittel – soweit erforderlich – nach der Los-Kennzeichnungs-Verordnung (LKV) zu kennzeichnen. Sobald ein Grund zur Annahme besteht, dass ein Lebensmittel den rechtlichen Anforderungen nicht entspricht, müssen die Lebensmittelunternehmer die entsprechend angemessenen Maßnahmen einleiten und die zuständige Behörde sowie die Verbraucher unterrichten.

Auch für Lebensmittel, die Nanomaterialien enthalten, muss die Rückverfolgbarkeit gewährleistet sein. Allerdings führt die Pflicht zur Einführung von Systemen zur Rückverfolgbarkeit nur zur Kenntnis der unmittelbaren Zulieferer bzw. der unmittelbar Belieferten („one step forward and one step back“). Eine Rückverfolgbarkeit über die gesamte Marktkette erfolgt somit nur schrittweise. Es werden lediglich kurzfristige und punktuelle Zugriffe, jedoch kein genereller Marktüberblick, ermöglicht.

Überwachung und Monitoring

496. Die eigenverantwortliche Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit durch die Lebensmittelunternehmer wird nach Artikel 17 Absatz 2 der Basis-VO durch staatliche Stellen kontrolliert. Das konkrete Verfahren ergibt sich sowohl aus der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts als auch auf nationaler Ebene aus den Überwachungsvorschriften in den §§ 38 ff. LFGB und den Monitoringvorschriften in den §§ 50 ff. LFGB. Hiernach wird die Überwachung durch regelmäßige Überprüfungen und Probenahmen durchgeführt. Werden Maßnahmen notwendig, so werden diese entweder von den Behörden angeordnet oder selbst umgesetzt. Im Rahmen des Monitorings werden durch Bund und Länder Messungen und Beobachtungen durchgeführt, um bundesweit repräsentative und zuverlässige Angaben über die aktuelle Belastung ausgewählter Lebensmittel mit unerwünschten Stoffen machen zu können (MEYER in: MEYER/STREINZ 2007, § 50 Rn. 1).

Grundsätzlich gelten die Überwachungs- und Monitoringvorschriften auch für Lebensmittel, die Nanomaterialien enthalten. Allerdings haben die Lebensmittelüberwachungsbehörden der Länder zurzeit noch keine robusten analytischen Methoden zum Nachweis von Nanomaterialien in Lebensmitteln, sodass sich die Überwachung derzeit insbesondere auf Betriebskontrollen stützen muss (vgl. hinsichtlich der Probleme beim Monitoring Abschn. 4.2.5).

Allerdings gibt es derzeit kein Instrument, das den Behörden einen Überblick über die in Lebensmitteln verwendeten Nanomaterialien verschafft. Deshalb werden gezielte Betriebskontrollen von Unternehmern, die ihren Lebensmitteln Nanomaterialien zufügen, erschwert.

Schnellwarnsystem

497. Zur gegenseitigen Information ist nach Artikel 50 der Basis-VO das Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel (Rapid Alert System Food and Feed – RASFF) errichtet worden, in das die Mitgliedstaaten, die Europäische Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority – EFSA) einbezogen sind. Ist davon auszugehen, dass von einem Lebensmittel wahrscheinlich ein ernstes mittelbares oder unmittelbares Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt ausgeht, kann die Europäische Kommission nach Artikel 53 der Basis-VO selbst Sofortmaßnahmen ergreifen und das Inverkehrbringen oder die Verwendung des fraglichen Lebensmittels aussetzen, unter Bedingungen stellen oder sonstige geeignete vorläufige Maßnahmen treffen. Hat die Europäische Kommission nicht gehandelt, so kann nach Artikel 54 der Basis-VO auch ein Mitgliedstaat vorläufige Schutzmaßnahmen treffen.

Verbraucherinformation

498. Die Kennzeichnungspflicht und das Täuschungsverbot dienen der sachgerechten Information der Verbraucher. Diesen muss nach Artikel 8 der Basis-VO die Möglichkeit geboten werden, eine sachkundige Wahl zu treffen, weswegen Täuschung und Irreführung grundsätzlich verboten sind. Dies wird durch Artikel 16 der Basis-VO für die Aufmachung, Werbung und Kennzeichnung ausdrücklich wiederholt. Konkretisiert werden diese allgemeinen Vorgaben durch die Richtlinie 2000/13/EG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür, die jedoch derzeit novelliert und demnächst durch eine europäische Verordnung betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel (Lebensmittelinformationsverordnung) abgelöst werden soll. Diese befindet sich derzeit noch im Gesetzgebungsverfahren. Der Verbraucherinformation gilt auch die Aufklärungspflicht des Artikels 10 der Basis-VO. Hiernach muss die Öffentlichkeit bei Bestehen eines hinreichenden Verdachtes für ein Gesundheitsrisiko je nach Art, Schwere und Ausmaß des Risikos über dieses und die getroffenen oder geplanten Maßnahmen aufgeklärt werden. Ergänzt werden diese Bestimmungen zur Verbraucherinformation durch spezielle Vorgaben für neuartige Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel und Lebensmittelzusatzstoffe.

Bisher gibt es keine besonderen Vorgaben für die Kennzeichnung von Nanomaterialien in Lebensmitteln. Durch die geplante Lebensmittelinformationsverordnung könnte sich dies allerdings ändern. Hiernach sollen Stoffe und Erzeugnisse, die bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet werden und im Enderzeugnis vorhanden bleiben (Zutaten), im Zutatenverzeichnis aufgeführt und – sofern es sich um Nanomaterialien handelt – mit dem in Klammern gesetzten Wort „nano“ gekennzeichnet werden (Rat der Europäischen Union 2011). Hierdurch könnten Verbraucher über Nanomaterialien in Lebensmitteln informiert werden. Kritisch zu bewerten sind allerdings Ausnahmen, nach denen bestimmte Bestandteile von Lebensmitteln im Zutatenverzeichnis nicht angegeben werden müssen. So müssen etwa Lebensmittelzusatzstoffe dann nicht aufgeführt werden, wenn sie im Enderzeugnis keine technologische Wirkung mehr ausüben oder lediglich als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden.

Dem Täuschungsverbot kann man entnehmen, dass mit der Verwendung von Nanomaterialien oder nanoskaliger Verfahren und dadurch in Aussicht gestellten gesundheitlichen Wirkungen nicht geworben werden darf, wenn der Werbende nicht nachweist, dass und in welchem Umfang Nanomaterialien enthalten sind und die beworbenen gesundheitlichen Wirkungen bei der Anwendung wissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechen (so klarstellend das Landgericht Frankfurt in seinem Urteil vom 14. Juni 2007 zur Bewerbung von Nahrungsergänzungsmitteln). Eine eindeutige dahin gehende Klarstellung in der Basis-VO oder im LFGB fehlt allerdings.

Vorsorgemaßnahmen

499. Artikel 7 der Basis-VO schafft die Möglichkeit, auf Grundlage des Vorsorgeprinzips vorläufige Maßnahmen zu ergreifen. Voraussetzung hierfür ist, dass die Möglichkeit gesundheitlicher Auswirkungen festgestellt wird, wissenschaftlich aber noch Unsicherheiten bestehen. Eine solche Möglichkeit ist gegeben, wenn Tatsachen festgestellt werden, die gegebenenfalls zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen führen können (ZIPFEL/RATHKE 2010, Artikel 7 Rn. 10). Wissenschaftliche Unsicherheiten bestehen immer dann, wenn gesundheitsschädliche Auswirkungen nicht mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden können, wobei dies keine vollständige Risikobewertung voraussetzt (ZIPFEL/RATHKE 2010, Artikel 7 Rn. 12). Zu den auf Grundlage des Artikels 7 der Basis-VO möglichen Maßnahmen gehören sowohl Akte der Rechtssetzung als auch Handlungen der Verwaltung (ZIPFEL/RATHKE 2010, Artikel 7 Rn. 6; MEYER/STREINZ 2007, Artikel 6 Rn. 5). Bei Letzteren ist an sofortige Rückrufe, öffentliche Warnungen und auch Verkehrsverbote zu denken (ZIPFEL/RATHKE 2010, Artikel 7 Rn. 16). Wichtig ist hierbei, dass sie vorläufig sein und sich am Grundsatz der Verhältnismäßigkeit orientieren müssen. Daher sind die Maßnahmen auch innerhalb einer angemessenen Frist zu überprüfen. Da eine gesicherte tatsächliche Grundlage für die endgültige Einschätzung der Sicherheit von Nanopartikeln in Lebensmitteln bis jetzt nicht besteht, ist Artikel 7 der Basis-VO gerade für Nanopartikel in Lebensmitteln von besonderer Wichtigkeit (MEISTERERNST et al. 2006).

6.2.2.1.2 Lebensmittelzusatzstoffe

500. Werden Nanomaterialien zu technologischen Zwecken als Lebensmittelzusatzstoffe verwendet, so gelten

zusätzlich zu den allgemeinen Anforderungen für Lebensmittel die Instrumente und Besonderheiten der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (EU-Zusatzstoff-VO). Hiernach dürfen nur die Lebensmittelzusatzstoffe verwendet werden, die nach einer Sicherheitsbewertung in eine Positivliste (Gemeinschaftsliste) aufgenommen wurden. Zudem gelten besondere Kennzeichnungs- und Informationspflichten.

Sicherheitsbewertung

501. Lebensmittelzusatzstoffe oder Lebensmittel, die solche enthalten, dürfen nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn die Verwendung des Lebensmittelzusatzstoffes in einer der Positivlisten in den Anhängen II und III der EU-Zusatzstoff-VO zugelassen ist und die dort festgeschriebenen Verwendungsbedingungen eingehalten werden. Um in die Positivlisten aufgenommen zu werden, müssen die in Artikel 6 der EU-Zusatzstoff-VO genannten Bedingungen erfüllt sein. Hiernach muss der Lebensmittelzusatzstoff bei der vorgeschlagenen Dosis für Verbraucher – soweit die verfügbaren wissenschaftlichen Daten ein Urteil hierüber erlauben – gesundheitlich unbedenklich sein und für seine Verwendung muss eine hinreichende technische Notwendigkeit bestehen (Bedarfsprüfung). Darüber hinaus darf der Verbraucher durch seine Verwendung nicht irregeführt werden. Gegebenenfalls können andere legitime Faktoren – einschließlich umweltrelevanter Faktoren – in die Entscheidung mit einfließen. Zudem müssen Lebensmittelzusatzstoffe dem Verbraucher Vorteile bringen und daher einem oder mehreren der folgenden Zwecke dienen:

– Erhaltung der ernährungsphysiologischen Qualität des Lebensmittels,
– Bereitstellung von Zutaten oder Bestandteilen für Lebensmittel, die für Gruppen von Verbrauchern mit besonderen Ernährungswünschen erforderlich sind,
– Förderung der gleich bleibenden Qualität oder Stabilität eines Lebensmittels,
– Verwendung als Hilfsstoff bei Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Transport oder Lagerung von Lebensmittelzusatzstoffen.

Das Verfahren für die Änderung der Positivliste ist in der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren geregelt. Hiernach erstellt die EFSA auf Antrag ein Gutachten, wobei vom Antragsteller ergänzende Informationen angefordert werden können. Die endgültige Entscheidung über die Aufnahme in die Positivliste wird letztendlich im Komitologieverfahren auf Vorschlag der Europäischen Kommission von den Mitgliedstaaten mit Überprüfung durch das Europäische Parlament getroffen. Für die Anforderungen an den Antrag sowie die Modalitäten der Prüfung der Zulässigkeit des Antrags und die Art der Informationen, die im Gutachten der EFSA enthalten sein müssen, will die Europäische Kommission Durchführungsvorschriften erlassen.

Für die Verwendung von Nanomaterialien als Lebensmittelzusatzstoffe ist Artikel 12 der EU-Zusatzstoff-VO von Bedeutung. Hiernach ist der Lebensmittelzusatzstoff unter anderem dann als separater Zusatzstoff anzusehen und daher eigenständig in die Positivlisten aufzunehmen, wenn die Partikelgröße – zum Beispiel durch die Anwendung der Nanotechnologie – geändert wird. Für Nanomaterialien fordert die EU-Zusatzstoff-VO daher eine eigenständige Eintragung in die Positivliste und darüber auch eine separate Sicherheitsbewertung. Nur wenn sie gesundheitlich unbedenklich sind, können sie in die Positivliste aufgenommen werden. Fraglich ist zunächst, ob es sich negativ auswirkt, dass Nanomaterialien im Verordnungstext nicht definiert werden. Dies ist zwar im Hinblick auf die Frage, ob eine eigene Zulassung und damit auch Sicherheitsbewertung erforderlich ist, zu verneinen, da die Veränderung der Größe Auslöser der Zulassungspflicht ist. Allerdings kann sich die Frage stellen, ab welcher Größenordnung etwa spezielle Prüfanforderungen zu beachten sind, sodass das Fehlen einer Definition Auswirkungen hat. Zudem wird an der Regelung des Artikels 12 der EU-Zusatzstoff-VO insofern Kritik geäußert, als keine Einschränkung auf erhebliche Änderungen der Eigenschaften und somit auch des Risikoprofils vorgenommen wurde (MEYER 2010a). Allerdings resultiert hieraus keine Sicherheitslücke für den Umgang mit Nanomaterialien, die zukünftig hergestellt werden, da für diese – sobald sich die Partikelgröße ändert – eine eigene Sicherheitsbewertung erforderlich wird. Außerdem wird durch die Anknüpfung an die Veränderung der Partikelgröße auch dem Problem Rechnung getragen, dass Nanomaterialien der gleichen chemischen Zusammensetzung bei unterschiedlicher Größe auch unterschiedliche Eigenschaften haben können. Anders sieht es allerdings bei denjenigen Nanomaterialien aus, die – wie etwa Kieselsäure – über schon erteilte Zulassungen abgedeckt sind. Für diese ist jedoch nach Artikel 32 der EU-Zusatzstoff-VO eine Neubewertung vorgesehen (MEYER 2010a; BAUER et al. 2010). Insoweit kann zumindest langfristig die Möglichkeit der Abschätzung der Risikopotenziale aller verwendeten Nanomaterialien verbessert werden (MEYER 2010a). Inwiefern bei nanoskaligen Lebensmittelzusatzstoffen die gesundheitliche Unbedenklichkeit gewährleistet wird, wird auch von den Durchführungsvorschriften und deren Anforderungen für die Sicherheitsbewertung abhängen (vgl. hierzu im Einzelnen Abschn. 6.2.4).

Generelle Zulassung über Positivliste (Gemeinschaftsliste)

502. Alle zugelassenen Stoffe werden in die Positivliste eingetragen. Dieser Eintrag beinhaltet nach Artikel 10 Absatz 2 der EU-Zusatzstoff-VO unter anderem die Bezeichnung des Lebensmittelstoffes und seine E-Nummer. Zwar müssen Nanomaterialien nun nach Artikel 12 der EU-Zusatzstoff-VO separat in die Positivliste aufgenommen werden, doch wird innerhalb der Positivliste keine Transparenz hinsichtlich der Nanoskaligkeit des Zusatzstoffes gewährleistet, da weder die Bezeichnung des Stoffes noch die E-Nummer Aufschluss hierüber gibt.

Informationspflicht der Unternehmer und Überwachung

503. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse, die die Bewertung der Sicherheit des Zusatzstoffes berühren können, sind der Europäischen Kommission unverzüglich

mitzuteilen. Zu dieser Informationspflicht der Hersteller kommt ergänzend die Überwachung durch die Mitgliedstaaten hinzu. Diese erfolgt aufgrund eines risikobasierten Ansatzes, wonach neben hochtonnagigen und problematischen Stoffen auch dem Schutz von Risikogruppen Vorrang eingeräumt wird. Allerdings wird die Überwachung insofern erschwert, als es keine Meldepflichten für das Inverkehrbringen der Lebensmittelzusatzstoffe gibt und dementsprechend auch kein Register, welches Überblick über die Verwendung der Stoffe gewährleistet. Die Behörden können durch die Positivliste nur erkennen, dass ein Zusatzstoff als Nanomaterial eingesetzt werden darf, nicht aber in welchen konkreten Lebensmitteln er verwendet wird (HERMANN und MÖLLER 2010, S. 39). Den Überwachungsbehörden wird es folglich erschwert, speziell Unternehmen zu überprüfen, die Lebensmittelzusatzstoffe in Nanoform herstellen oder entsprechende Proben von Lebensmitteln zu entnehmen.

Informationsweitergabe in der Lieferkette und Verbraucherinformation

504. Sowohl die Informationsweitergabe in der Lieferkette als auch die Verbraucherinformation wird durch die Kennzeichnungspflicht gewährleistet. Lebensmittelzusatzstoffe, die nicht für den Verkauf an den Endverbraucher bestimmt sind, müssen zusätzlich zur Bezeichnung und/oder E-Nummer beispielsweise Anweisungen für die Lagerung und/oder Verwendung, Gebrauchsanweisungen und Angaben zur Höchstmenge auf der Verpackung enthalten. Auch wenn Lebensmittelzusatzstoffe an den Verbraucher abgegeben werden, muss die Bezeichnung und/oder E-Nummer angegeben werden.

Bisher gibt es keine besonderen Vorgaben für die Kennzeichnung von nanoskaligen Lebensmittelzusatzstoffen. Da auch Lebensmittelzusatzstoffe Zutaten sind, könnte sich dies durch die geplante Lebensmittelinformationsverordnung ändern. Hiernach sollen künftig nanoskalige Lebensmittelzutaten als solche gekennzeichnet werden (vgl. hierzu im Einzelnen Abschn. 6.2.2.1.1). Nicht vorgesehen ist jedoch eine nanospezifische Kennzeichnungspflicht im Hinblick auf die Informationsweitergabe in der Lieferkette. Da weder die E-Nummer noch die Bezeichnung Aufschluss darüber geben, ob der Stoff in nanoskaliger oder makroskaliger Form vorliegt – der Zusatz „nano“ ist hier nicht vorgesehen – kann die Information über die Nanoskaligkeit der Lebensmittelzusatzstoffe in der Lieferkette verloren gehen. Dies ist insofern problematisch, als bei Abgabe der Lebensmittelzusatzstoffe an sich oder in Lebensmitteln an den Endverbraucher die Information über deren Nanoskaligkeit vorliegen muss.

Bewertung der EU-Zusatzstoff-Verordnung

505. Wichtigstes Instrument der EU-Zusatzstoff-VO ist die Zulassungspflicht, aufgrund derer nur solche Stoffe verwendet werden dürfen, für die eine vorherige Sicherheitsbewertung durchgeführt wurde. Positiv ist anzumerken, dass ein eigenständiger Eintrag des Nanomaterials in die Positivliste und damit auch eine eigenständige Sicherheitsbewertung erforderlich ist. Inwiefern durch diese alle hinsichtlich der Sicherheit von Nanomaterialien bestehenden Bedenken abgedeckt werden und damit ein vorsorgeorientierter Umgang mit ihnen möglich ist, hängt allerdings von den konkreten Vorgaben für die Sicherheitsbewertung ab (vgl. Abschn. 6.2.4). Zudem ist mangels einer Definition von Nanomaterialien fraglich, ab welcher Größenordnung im Rahmen der Sicherheitsbewertung und Zulassungserteilung auf nanospezifische Besonderheiten eingegangen werden muss.

Eine Überwachung der in Verkehr gebrachten Lebensmittelzusatzstoffe wird dadurch erschwert, dass es keine Meldepflicht für das Inverkehrbringen von Lebensmittelzusatzstoffen als solche oder in Lebensmitteln gibt, die einen Überblick über die tatsächliche Verwendung von einmal zugelassenen Nanomaterialien gewährleisten könnte.

Derzeit gibt es noch keine Kennzeichnungspflicht für nanoskalige Lebensmittelzusatzstoffe. Weder die Informationsweitergabe in der Lieferkette noch die Verbraucherinformation kann daher gewährleistet werden. Zumindest für die Verbraucherinformation kann sich dies nun durch die geplante Lebensmittelinformationsverordnung ändern.

6.2.2.1.3 Neuartige Lebensmittel

506. Werden Lebensmittel mit bislang unüblichen Produktionsverfahren hergestellt, so werden die Instrumente des Lebensmittelrechts durch die Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (sogenannte Novel-Food-VO) ergänzt. In deren Anwendungsbereich fallen Stoffe insbesondere dann, wenn sie nicht zu technologischen, sondern zu anderen – zum Beispiel ernährungsphysiologischen – Zwecken verwendet werden. Eine geplante Novellierung der Verordnung ist im März 2011 vorerst gescheitert. Durch die Novellierung sollten Vorgaben zur Definition, Zulassung und Kennzeichnung von Nanomaterialien in den Verordnungstext aufgenommen werden, wobei die Europäische Kommission, der Rat der Europäischen Union und das Europäische Parlament im Einzelnen unterschiedliche Vorstellungen hatten. Die folgenden Ausführungen stellen sowohl die Instrumente der Novel-Food-VO als auch die wesentlichen Konflikte dar.

Anwendungsbereich

507. Einigkeit bestand dahin gehend, dass Nanomaterialien ausdrücklich in den Anwendungsbereich aufgenommen werden sollten. Entsprechend hatten sich das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union darauf geeinigt, die folgende Definition in den Verordnungstext aufzunehmen:

„Der Begriff „technisch hergestelltes Nanomaterial“ bezeichnet jedes absichtlich hergestellte Material, das in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger aufweist oder deren innere Struktur oder Oberfläche aus funktionellen Kompartimenten besteht, von denen viele in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger haben, einschließlich Strukturen, Agglomerate und Aggregate, die zwar größer als 100 nm sein können, deren durch die Nanoskaligkeit bedingte Eigenschaften jedoch erhalten bleiben.

Zu den durch die Nanoskaligkeit bedingten Eigenschaften gehören

– diejenigen Eigenschaften, die im Zusammenhang mit der großen spezifischen Oberfläche des betreffenden Materials stehen, und/oder

– spezifische physikalisch-chemische Eigenschaften, die sich von den Eigenschaften desselben Materials in nicht-nanoskaliger Form unterscheiden“ (Rat der Europäischen Union 2010a).

Nanomaterialien ausdrücklich in den Anwendungsbereich der Novel-Food-VO aufzunehmen, wäre aus Sicht des SRU ein wichtiger Schritt für die Regulierung von Nanomaterialien in Lebensmitteln gewesen. Allerdings wies die vorgeschlagene Definition einige Defizite auf. So sollte zur Definition von Nanomaterialien grundsätzlich auf die Größe als einzigen Parameter abgestellt werden, um Interpretationsspielräume zu vermeiden und Rechtssicherheit zu schaffen. Der Verweis auf „durch Nanoskaligkeit bedingte Eigenschaften“ ist für eine Definition zu unspezifisch. Des Weiteren ist es aus Vorsorgegründen insbesondere bei der Verwendung von Nanomaterialien in Lebensmitteln gerechtfertigt, die Größenbegrenzung bei 300 nm zu ziehen. Dies ist auch insofern angemessen, als bei Lebensmittelzusatzstoffen bei jeglicher Veränderung der Partikelgröße – und eben nicht erst bei einer Veränderung unter 100 nm – eine neue Zulassung erforderlich sein soll. Des Weiteren sind die Angaben zur Größe nicht präzise genug. Zum einen fehlt eine klare obere Größenbegrenzung („bis“ statt „von“). Zum anderen wurde nicht festgelegt, zu welchem Anteil die Partikel mindestens unter diese Größenbegrenzung fallen müssen. Schließlich lässt die Definition unberücksichtigt, dass auch Nanomaterialien der gleichen chemischen Zusammensetzung, in Abhängigkeit von Größe und Oberflächenbehandlung, unterschiedliche Eigenschaften haben können und eine Differenzierung daher geboten ist (vgl. Kap. 3.3). Hinsichtlich der Definition besteht also Veränderungsbedarf sowohl zur Gewährleistung von mehr Rechtssicherheit als auch zur Stärkung der Vorsorge.

Generelle Zulassung über Positivliste (Unionsliste)

508. Auch nach der Novellierung sollte für neuartige Lebensmittel eine Zulassungspflicht gelten. Die Zulassung hätte über die Aufnahme in eine Positivliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel (Unionsliste) erfolgen sollen, die nur dann hätte gewährt werden können, wenn eine Sicherheitsbewertung durchgeführt wurde. Im Rahmen der Zulassung hätten Verwendungsbedingungen formuliert und Vorgaben für die Kennzeichnung gemacht werden können. Einigkeit bestand dahin gehend, dass Lebensmittel, die technisch hergestellte Nanomaterialien enthalten oder aus solchen bestehen, ausdrücklich als neuartige Lebensmittel eingestuft werden sollten. Hierdurch sollte klargestellt werden, dass technisch hergestellte Nanomaterialien zukünftig einer eigenen Zulassung und damit auch Sicherheitsbewertung bedürfen (Europäisches Parlament 2009a; 2010c; Rat der Europäischen Union 2010a).

Das Europäische Parlament (2009a; 2010c) wollte darüber hinaus festschreiben, dass Lebensmittel, bei denen Produktionsverfahren angewandt werden, die spezifische Risikobewertungen erfordern, erst dann zugelassen werden dürfen, wenn die Herstellungsmethode zur Anwendung zugelassen ist und durch eine angemessene Sicherheitsbewertung die sichere Verwendung der betreffenden Lebensmittel nachgewiesen ist. Damit wurde letztendlich die Entwicklung angemessener Prüfanforderungen vor Erteilung einer Zulassung gefordert.

Verbraucherinformation

509. Wie nach der geltenden Novel-Food-VO sollte es zur Information der Verbraucher im Rahmen der Zulassungserteilung auch nach der Novellierung grundsätzlich möglich sein, im Einzelfall eine Kennzeichnung vorzusehen. Einigkeit bestand dahin gehend, dass hierdurch im Einzelfall auch Vorgaben für Lebensmittel, die technisch hergestellte Nanomaterialien enthalten, gemacht werden können. Das Europäische Parlament (2009a; 2010c) forderte darüber hinaus eine spezifische gesetzliche Kennzeichnungspflicht für nanoskalige Inhaltsstoffe.

Bewertung

510. Durch die Novellierung der Novel-Food-VO hätten wichtige Regelungen zum vorsorgeorientierten Umgang mit Nanomaterialien geschaffen werden können. So war durch die Novelle vorgesehen, dass Lebensmittel, die durch Nanotechnologien verändert sind, einer eigenen Zulassung und damit auch einer eigenen Sicherheitsbewertung bedürfen. Unklar blieb jedoch, wie mit Unsicherheiten bei der Risikobewertung umzugehen wäre. Hier forderte das Europäische Parlament, dass eine Zulassung von mithilfe von Nanotechnologien hergestellten Lebensmitteln nur dann erfolgen darf, wenn auch die Risikobewertungsmethoden zugelassen worden sind. Da es solche Risikobewertungsmethoden derzeit noch nicht gibt (vgl. hierzu auch Abschn. 6.2.4), hätten entsprechende Vorgaben faktisch zu einem Moratorium führen können (so auch MEYER 2010a). Ob dies allerdings der vom Vorsorgeprinzip vorgesehenen Abwägung der Chancen und Risiken entspricht, ist fraglich. Eine Klarstellung, wie mit diesen Unsicherheiten bei der Zulassung umzugehen ist, wäre aber in jedem Fall wünschenswert gewesen.

Grundsätzlich bedarf es zur Information der Verbraucher einer nanospezifischen Kennzeichnungspflicht, die es einerseits dem Verbraucher ermöglicht, sich selbstbestimmt für oder gegen eine Nutzung von Lebensmitteln mit Nanomaterialien zu entscheiden, andererseits aber keine unbegründeten Ängste fördert, so lange noch keine gesicherten Kenntnisse über tatsächliche Gefährdungslagen vorhanden sind (MEYER 2010a). Eine solche Kennzeichnungspflicht hatte das Europäische Parlament für Lebensmittel, die technisch hergestellte Nanomaterialien enthalten oder aus solchen bestehen, gefordert. Wenn dieser Forderung nun zumindest im Rahmen der geplanten Lebensmittelinformationsverordnung Rechnung getragen wird, so wäre dies aus Verbrauchersicht zu begrüßen. Transparenz über die Nanoskaligkeit sollte allerdings nicht nur bei Abgabe an den Endverbraucher, sondern auch innerhalb der Positivliste und bei der Informationsweitergabe in der Lieferkette gewährleistet werden.

6.2.2.1.4 Nahrungsergänzungsmittel

511. Zusätzliche Instrumente für Nahrungsergänzungsmittel bzw. die in ihnen enthaltenen Nährstoffe finden sich in der Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV), welche die Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie 2002/46/EG in deutsches Recht umsetzt. Hierdurch werden Mitteilungs- und Kennzeichnungspflichten etabliert, wichtig ist allerdings vor allem, dass nur Nährstoffe verwendet werden dürfen, die in einer Positivliste aufgeführt sind (vgl. auch die Ausführungen zur Novel-Food-VO in Abschn. 6.2.2.1.3). Für sonstige Inhaltsstoffe gilt die EU-Zusatzstoff-VO, da Nahrungsergänzungsmittel Lebensmittel sind.

Generelle Zulassung durch Positivliste

512. Nach § 3 NemV dürfen in Nahrungsergänzungsmitteln nur solche Vitamine und Mineralstoffe bzw. Vitamin- und Mineralstoffverbindungen verwendet werden, die in Anlage 1 bzw. 2 genannt sind. Vor Zulassung und Aufnahme in die Positivliste wird jeder Nährstoff einer Sicherheitsbewertung unterzogen (Europäische Kommission 2008a). Die Europäische Kommission hat Leitlinien herausgegeben, wie Anträge auf Sicherheitsbewertung zu stellen sind.

Wird ein Nährstoff, der bereits in Anhang 2 NemV steht, in nanoskaliger Form verwendet, so ist hierfür kein separater Eintrag in die Positivliste und somit auch keine separate Sicherheitsbewertung erforderlich. Insofern fehlt es dann an einer Anordnung, dass nanoskalige Nährstoffe separat betrachtet werden müssen. Zudem wird bei den Vorgaben für die Antragstellung und die Sicherheitsbewertung nicht ausreichend auf die Partikelform und den Herstellungsprozess eingegangen (vgl. zu den Problemen bei der Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien Abschn. 6.2.4).

Mitteilungspflicht

513. Um den Behörden einen Überblick über die auf dem Markt befindlichen Nahrungsergänzungsmittel zu ermöglichen, haben die Hersteller bzw. Importeure nach § 5 NemV eine Mitteilungspflicht. Hiernach müssen sie das Inverkehrbringen dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) unter Vorlage eines Musters des Etiketts anzeigen. Das BVL übermittelt die Anzeige unverzüglich dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) und den zuständigen obersten Landesbehörden. Grundsätzlich gilt diese Mitteilungspflicht auch für Nahrungsergänzungsmittel, die Nanomaterialien enthalten. Allerdings beinhaltet sie keine Pflicht darüber Auskunft zu geben, ob Nanomaterialien enthalten sind und um welche es sich handelt.

Verbraucherinformation

514. § 4 NemV sieht eine Kennzeichnungspflicht zur Verbraucherinformation vor. Hiernach dürfen Nahrungsergänzungsmittel gewerbsmäßig nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn zusätzlich zu den allgemeinen Kennzeichnungsanforderungen bestimmte Angaben auf der Verpackung gemacht werden. Hierzu gehört der Name der Kategorie von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen, die für das Erzeugnis kennzeichnend sind, oder eine Angabe zur Charakterisierung dieser Nährstoffe oder sonstigen Stoffe. Außerdem soll eine tägliche Verzehrmenge empfohlen und vor Überschreitung dieser gewarnt werden. Ansonsten gelten die allgemeinen Kennzeichnungsvorgaben für Lebensmittel, sodass es nach der derzeit geplanten Lebensmittelinformationsverordnung zu einer Kennzeichnung nanoskaliger Nährstoffe in Lebensmitteln für den Endverbraucher kommen könnte (vgl. hierzu im Einzelnen Abschn. 6.2.2.1.1).

Bewertung

515. Mit der Zulassungs-, der Mitteilungs- und der Kennzeichnungspflicht enthält die Nahrungsergänzungsmittelverordnung Instrumente, die für die Regulierung von Nährstoffen wichtig sind. So dürfen nur solche Vitamine und Mineralstoffe verwendet werden, die in einer Positivliste aufgeführt sind und somit hinsichtlich ihrer Sicherheit bewertet wurden. Zudem ist das Inverkehrbringen von Nahrungsergänzungsmitteln mitteilungspflichtig, sodass die Behörden einen Überblick über die Verwendung bekommen. Außerdem werden die Verbraucher durch entsprechende Hinweise auf der Verpackung informiert. Grundsätzlich wird also ein vorsorgeorientierter Umgang mit Nahrungsergänzungsmitteln gewährleistet.

Diese Instrumente gelten zwar grundsätzlich auch für Nährstoffe in Nanoform, adressieren sie jedoch nicht explizit. Zu kritisieren ist, dass bei der Zulassung nicht zwischen nano- und makroskaligen Nährstoffen unterschieden wird und daher eine separate Betrachtung auch im Rahmen der Sicherheitsbewertung nicht sichergestellt ist. In diesem Zusammenhang ist auch zu berücksichtigen, dass die Prüfanforderungen für die Aufnahmen von Nährstoffen in die Positivliste nicht auf nanospezifische Eigenschaften eingehen und daher keine vorsorgeorientierte Sicherheitsbewertung ermöglichen.

Neben der mangelnden Unterscheidung von Nährstoffen anhand der Größe ist zu bemängeln, dass die Mitteilungspflicht keine Angaben zu nanoskaligen Bestandteilen erfordert. Dies führt dazu, dass die Behörden auf diesem Wege keine Informationen darüber erhalten, in welchen Nahrungsergänzungsmitteln nanoskalige Nährstoffe verwendet werden. Ein Marktüberblick wird – obwohl es das Instrument der Mitteilungspflicht gibt – nicht ermöglicht. Auch die Information von Verbrauchern über nanoskalige Nährstoffe ist derzeit noch nicht gewährleistet. Dies könnte sich durch die geplante Lebensmittelinformationsverordnung ändern.

6.2.2.1.5 Zusammenfassende Bewertung des Lebensmittelrechts

516. Grundsätzlich ermöglichen die Instrumente des Lebensmittelrechts einen vorsorgeorientierten Umgang mit Risiken durch Lebensmittel. Risikoermittlung und Risikomanagement werden durch die Produktverantwortung der Hersteller und die Zulassung mittels Positivlisten gewährleistet. Hierdurch wird grundsätzlich die Gesund-

heitsverträglichkeit von Lebensmitteln sichergestellt. Allerdings bestehen im Hinblick auf die Regulierung von Nanomaterialien Defizite. Für manche dieser Defizite wurden bereits Lösungen entwickelt, andere bestehen hingegen noch fort. So ist zur Gewährleistung der Sicherheit von nanomaterialhaltigen Lebensmitteln unabdingbar, dass diese eine eigene Sicherheitsbewertung durchlaufen. Dies wurde zwar für Lebensmittelzusatzstoffe bereits sichergestellt, sollte aber im Rahmen der Novel-Food-VO auch für neuartige Lebensmittel verankert werden. Auch für Nährstoffe ist keine separate Zulassung von nanoskaligem und makroskaligem Nährstoff vorgesehen. Noch weitestgehend unklar sind die Anforderungen, die an die Zulassung von Nanomaterialien in Lebensmitteln gestellt werden sollen. Neben den schon jetzt bekannten nanospezifischen Besonderheiten muss ausreichend Spielraum für die Berücksichtigung späterer Erkenntnisse gelassen werden.

Im Hinblick auf die Überwachung des Lebensmittelmarktes und die Möglichkeit, etwa Rückholaktionen zu veranlassen, baut das Lebensmittelrecht stark auf das Instrument der Rückverfolgbarkeit, die durch die Hersteller zu gewährleisten ist. Nur bei den Nahrungsergänzungsmitteln besteht eine Meldepflicht an die Behörden für das Inverkehrbringen. Informationen über nanoskalige Inhaltsstoffe müssen allerdings nicht vorgelegt werden. Daher wird ein Marktüberblick über die verwendeten Nanomaterialien nicht gewährleistet.

Um die Informationsweitergabe in der Lieferkette zu ermöglichen und für Verbraucher Transparenz zu schaffen, sind vor allem Kennzeichnungspflichten von Bedeutung. Es fehlt jedoch derzeit noch an Vorgaben, wie diese auch auf nanoskalige Inhaltsstoffe hinweisen können. Für die Verbraucherinformation könnte die geplante Lebensmittelinformationsverordnung ein wichtiger Schritt sein, wonach der Bezeichnung der Zutat ein Hinweis auf die Nanoskaligkeit folgen soll. Auf die Informationsweitergabe innerhalb der Lieferkette wird hierdurch allerdings kein Einfluss genommen.

Grundsätzlich hält das Lebensmittelrecht also die für die vorsorgeorientierte Regulierung von Nanomaterialien notwendigen Instrumente bereit, es sind lediglich Anpassungen erforderlich (s. Tab. 6-8). Allerdings gibt es kein Instrument, das den Überwachungsbehörden einen Marktüberblick über die verwendeten Nanomaterialien ermöglicht.

Tabelle 6-8

Empfehlungen für die Regulierung von Nanomaterialien in Lebensmitteln

	Sicherheit von Lebensmitteln	**Überwachung und Monitoring**	**Informationsweitergabe in der Lieferkette**	**Verbraucherinformation**
Instrument	– Produktverantwortung – Positivlisten	– Meldepflicht – Rückverfolgbarkeit – Probenahme – Betriebskontrollen	– Kennzeichnungspflicht – Rückverfolgbarkeit	– Kennzeichnungspflicht
Empfehlungen für die Regulierung von Nanomaterialien	– Nanomaterialien sollten eigenständig in die Positivliste aufgenommen werden, damit für sie auch eine eigene Sicherheitsbewertung durchgeführt werden muss	– Damit die Behörden wissen, von wem Nanomaterialien hergestellt und verwendet werden, sollte das Inverkehrbringen meldepflichtig sein – Um Maßnahmen im Einzelfall schnell treffen und den Weg der Nanomaterialien rekonstruieren zu können, sollte die Rückverfolgbarkeit gesetzlich gewährleistet sein	– Um Transparenz zu gewährleisten, sollten E-Nummer und Bezeichnung einen Hinweis auf die Nanoskaligkeit enthalten – Damit die Information über nanoskalige Inhaltsstoffe innerhalb der Lieferkette nicht verloren geht, sollte die Rückverfolgbarkeit gesetzlich gewährleistet sein	– Um die Verbraucher über nanoskalige Inhaltsstoffe zu informieren, sollten E-Nummer und Bezeichnung einen Hinweis auf die Nanoskaligkeit enthalten

SRU/SG 2011-2/Tab. 6-8

6.2.2.1.6 Empfehlungen für die Anpassung des Lebensmittelrechts

517. Im Hinblick auf die vorstehend erläuterten Defizite schlägt der SRU folgende Änderungen vor:

– *Definition von Nanomaterialien:* Derzeit gibt es keine für den gesamten Lebensmittelbereich geltende Definition von Nanomaterialien. Die einzige bisher im Hinblick auf die Regulierung von Nanomaterialien angepasste Verordnung – die Lebensmittelzusatzstoffverordnung – arbeitet ohne Definition, fordert dafür aber bei jeder Verkleinerung des Zusatzstoffes eine neue Zulassung. Im Rahmen der nun gescheiterten Novellierung der Novel-Food-VO war hingegen eine Definition von Nanomaterialien vorgesehen. Sollte diese in Zukunft bei Novellierungsprozessen im Lebensmittelbereich weiterhin herangezogen werden, so empfiehlt der SRU allerdings Veränderungen sowohl zur Gewährleistung von mehr Rechtssicherheit als auch zur Stärkung des Vorsorgegedankens. Dies bedeutet, dass die Größe als einziger Parameter verwendet und die Grenze bei 300 nm gezogen werden sollte. Um die Angaben zur Größe zu präzisieren, sollte zum einen eine klare obere Größenbegrenzung („bis“ statt „von“) aufgenommen werden. Zum anderen sollte festgelegt werden, zu welchem Anteil die Partikel mindestens unter diese Größenbegrenzung fallen müssen, wobei der Anteil in Bezug auf die Partikelanzahl angegeben werden sollte. Des Weiteren sollte dafür gesorgt werden, dass Nanomaterialien der gleichen chemischen Zusammensetzung in Abhängigkeit von Größe und Oberflächenbehandlung differenziert betrachtet werden, da ihre Eigenschaften sich unterscheiden können. Daher kann es notwendig sein, Nanomaterialien zu Untergruppen zusammenzufassen. Außerdem sollte eine Klausel aufgenommen werden, die vorsieht, die Definition an die laufenden technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen anzupassen.

– *Eigenständige Zulassung für Nanomaterialien:* Damit garantiert werden kann, dass Nanomaterialien in Lebensmitteln sicher verwendet werden, bedarf es für sämtliche Verwendungen (Lebensmittelzusatzstoffe, neuartige Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel usw.) einer eigenständigen Zulassung für Nanomaterialien. Dass dies bisher nur für Lebensmittelzusatzstoffe gelungen ist, ist aus Sicht des SRU – vor allem vor dem Hintergrund der gescheiterten Novellierung der Novel-Food-VO – bedauerlich. Voraussetzung für die Erteilung dieser Zulassung ist eine eigenständige Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien, die hinreichend auf deren Besonderheiten eingeht. Dabei sollten die Anforderungen bei neuen Erkenntnissen angepasst oder ergänzt werden können. Diese Anforderungen könnten – solange noch keine Risikobewertungsmethoden zur Verfügung stehen – zu einem Moratorium führen. Dies ist nach MEYER (2010a) deshalb gerechtfertigt, weil die Verbraucher nicht als Versuchsobjekte genutzt werden dürfen. Nach Ansicht des SRU sollte die Beweislastverteilung im Zulassungsverfahren im Interesse des Schutzes der Verbraucher im Sinne der widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung (vgl. Abschn. 2.3.4.2) ausgestaltet werden. Eine Zulassung kann danach schon dann erteilt werden, wenn Risikobewertungsmethoden zugrunde gelegt werden, die nach derzeitigem Wissensstand die Besonderheiten von Nanomaterialien ausreichend adressieren. Sie sollte aber unter dem Vorbehalt einer erneuten Prüfung stehen, sobald die Prüfanforderungen verbindlich festgelegt wurden. Zusätzlich sollte es Voraussetzung für die Zulassung sein, dass Nachweismethoden angegeben werden. Hierdurch wird ein Anreiz geschaffen, eben solche Nachweismethoden zu entwickeln. Außerdem wird den Behörden die Möglichkeit eröffnet, die Einhaltung der erteilten Zulassungen zu überwachen.

– *Bezeichnung von nanoskaligen Stoffen:* Die Verbraucher haben ein berechtigtes Interesse daran, über die Zutaten in ihren Lebensmitteln informiert zu werden. Aus Sicht des SRU ist es daher ein wichtiger Schritt, dass durch die geplante Lebensmittelinformationsverordnung nun eingeführt werden soll, dass Nanomaterialien im Zutatenverzeichnis bei Lebensmitteln für den Endverbraucher als solche gekennzeichnet werden müssen. Allerdings sind noch weitere Schritte notwendig, damit auch eine Informationsweitergabe innerhalb der Lieferkette gewährleistet werden kann. Es sollte sowohl der Bezeichnung als auch der E-Nummer zu entnehmen sein, dass es sich um einen nanoskaligen Stoff handelt – unabhängig davon, an wen das Lebensmittel oder die Zutat weitergegeben wird. Daher schlägt der SRU vor, grundsätzlich die E-Nummer um ein „n“ zu ergänzen und hinter der Bezeichnung den Zusatz „nano“ anzufügen (so auch IFST 2006). Da Bezeichnung und E-Nummer sowohl in den Positivlisten als auch auf den Verpackungen anzugeben sind, würden neben den Verbrauchern auch Behörden und nachgeschaltete Anwender über die Nanoskaligkeit von Stoffen informiert.

– *Rückverfolgbarkeit von Nanomaterialien und Überwachung:* Das jetzige System der Rückverfolgbarkeit funktioniert über die Kennzeichnung von Chargen und ermöglicht im Ernstfall Rücknahme und Rückruf von Lebensmitteln. Die Behörden haben aber keinen Überblick darüber, welche Lebensmittel mit welchen Inhaltsstoffen von welchen Unternehmen hergestellt, weiterverarbeitet oder vertrieben werden. Lediglich im Rahmen der Marktüberwachung und bei der Meldepflicht von Nahrungsergänzungsmitteln werden die Behörden involviert. In Hinblick darauf, dass hinsichtlich der Verwendung und auch der Bedeutung von Nanomaterialien derzeit keine Markttransparenz vorzufinden ist (vgl. Kap. 3.5) und insbesondere der Lebensmittelbereich sehr sensibel ist, sollte den Behörden ein Überblick über die Verwendung von Nanomaterialien ermöglicht werden. Dies lässt sich mit einer Meldepflicht erreichen.

6.2.2.2 Regulierung von Lebensmittelbedarfsgegenständen

518. Insbesondere in Lebensmittelverpackungen, aber auch in anderen Materialien und Gegenständen, die dazu

bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Lebensmittelbedarfsgegenstände), werden bereits Nanomaterialien verwendet, wie beispielsweise Titannitrid in PET-Getränkeflaschen. Die Instrumente für die Regulierung von Stoffen in Lebensmittelbedarfsgegenständen finden sich in mehreren Regelungen auf europäischer und nationaler Ebene. Den Rahmen bietet die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, die den Erlass von Einzelmaßnahmen für bestimmte Lebensmittelbedarfsgegenstände ermöglicht. Solche finden sich insbesondere in der Verordnung (EG) Nr. 450/2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und der Richtlinie 2007/42/EG über Materialien und Gegenstände aus Zellglasfolie, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Diese Bestimmungen werden in Deutschland durch das LFGB und der darauf beruhenden Bedarfsgegenständeverordnung umgesetzt und ergänzt.

Zu Lebensmittelbedarfsgegenständen zählen nach Artikel 1 Absatz 2 der VO (EG) Nr. 1935/2004 Materialien und Gegenstände, die als Fertigerzeugnis dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen oder bereits in Berührung sind oder vernünftigerweise vorhersehen lassen, dass sie mit ihnen bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung in Berührung kommen oder ihre Bestandteile an Lebensmittel abgegeben werden. Grundsätzlich soll für Lebensmittelbedarfsgegenstände durch die einzelnen Regelungen ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Verbraucher geschaffen werden (vgl. Artikel 1 Absatz 1 der VO (EG) Nr. 1935/2004).

6.2.2.2.1 Produktverantwortung der Hersteller

519. Zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus sind Lebensmittelbedarfsgegenstände nach Artikel 3 der VO (EG) Nr. 1935/2004 nach guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass sie unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile an Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden, eine unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel herbeizuführen oder eine Beeinträchtigung des Geruchs und Geschmacks der Lebensmittel herbeizuführen. Zur Konkretisierung wurde die VO (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis erlassen. Nach Artikel 4 der Verordnung hat der Unternehmer sicherzustellen, dass die Fertigungsverfahren den Regeln der guten Herstellungspraxis entsprechen. Daher obliegt ihm die Festlegung und Anwendung eines Qualitätssicherungs- und -kontrollsystems sowie die Dokumentation mit Angaben zu den Spezifikationen, der Herstellungsrezeptur und den Herstellungsverfahren. Die Anforderungen gelten unabhängig von der Partikelgröße und damit grundsätzlich auch für Nanomaterialien.

6.2.2.2.2 Generelle Zulassung über Positivlisten

520. Grundsätzlich können nach Artikel 11 der VO (EG) Nr. 1935/2004 durch Einzelmaßnahmen Positivlisten eingeführt werden. In diesen werden die Stoffe aufgelistet, die bei der Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen zugelassen sind und Bedingungen oder Einschränkungen für deren Verwendung benannt. Die Europäische Kommission nimmt einen Stoff in die Positivliste auf, nachdem die EFSA eine Sicherheitsbewertung durchgeführt hat. Liegen neue wissenschaftliche oder technische Informationen vor, die die Bewertung der Sicherheit des zugelassenen Stoffes in Bezug auf die menschliche Gesundheit berühren könnten, muss die Europäische Kommission unverzüglich informiert werden. Im Zuge dieser Informationspflicht kann es im Einzelfall dazu kommen, dass eine neue Zulassung erwirkt werden muss. Einen diesbezüglichen Automatismus gibt es allerdings nicht.

Teilweise wurden solche Positivlisten bereits durch Einzelmaßnahmen eingeführt. Dies gilt für Lebensmittelbedarfsgegenstände, die dazu bestimmt sind, die Haltbarkeit eines Lebensmittels zu verlängern oder dessen Zustand zu erhalten bzw. zu verbessern (aktive Lebensmittelbedarfsgegenstände), für solche, mit denen der Zustand eines verpackten Lebensmittels oder die das Lebensmittel umgebende Umwelt überwacht wird (intelligente Lebensmittelbedarfsgegenstände), sowie für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff oder Zellglasfolie.

Aktive und intelligente Lebensmittelbedarfsgegenstände

521. Eine Einzelmaßnahme wurde beispielsweise durch die VO (EG) Nr. 450/2009 für aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, geschaffen. So dürfen nach Artikel 5 der VO (EG) Nr. 450/2009 nur solche Stoffe in Bestandteilen aktiver und intelligenter Lebensmittelbedarfsgegenstände genutzt werden, die in der Positivliste aufgeführt sind. Wurde der Stoff gezielt auf Partikelgröße synthetisiert und unterscheiden sich seine funktionellen physikalischen und chemischen Eigenschaften erheblich von den Eigenschaften, die er bei größerer Struktur aufweist, so gilt der Vorbehalt auch dann, wenn der Stoff in Bestandteilen verwendet wird, die nicht unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommen und durch eine funktionelle Barriere getrennt sind. Welche Anforderungen bei Zulassungen einzuhalten sind, wird durch Leitlinien konkretisiert.

Auch Nanomaterialien dürfen nur dann verwendet werden, wenn sie in der Positivliste aufgeführt sind. Ob hierfür allerdings ausreicht, dass der makroskalige Stoff genannt ist, wird nicht klar. Einerseits fehlt zwar die ausdrückliche Anordnung, dass Nanomaterialien separat aufzunehmen und daher auch zu testen sind, andererseits wird auf sie insofern Bezug genommen, als dass sie auch dann nur bei Nennung in der Positivliste verwendet werden dürfen, wenn sie mit dem Lebensmittel nicht unmittelbar in Berührung kommen und durch eine funktionelle Barriere getrennt sind. Der Verordnungstext ist also nicht

eindeutig. Darüber hinaus kann ein vorsorgeorientierter Umgang mit Nanomaterialien nur dann gewährleistet werden, wenn die Prüfanforderungen hinreichend auf ihre Besonderheiten eingehen (vgl. hierzu Abschn. 6.2.4.)

Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff

522. Nach Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, dürfen bei der Herstellung von Kunststoffschichten nur solche Stoffe verwendet werden, die in der Positivliste der zugelassenen Stoffe aufgeführt sind. Dies gilt sowohl für Monomere und Ausgangsstoffe als auch für Zusatzstoffe und Hilfsstoffe. Dabei unterliegen die verwendeten Stoffe Beschränkungen und Spezifikationen vor allem hinsichtlich der zulässigen Migrationswerte. Zusätzlich gibt es besondere Bestimmungen etwa für Mehrschichtmaterialien und -gegenstände aus Kunststoff oder Mehrschicht-Verbundmaterialien und -gegenstände.

Auch Nanomaterialien dürfen nur dann bei der Herstellung von Kunststoffschichten verwendet werden, wenn sie in der Positivliste aufgeführt werden. Durch Artikel 9 Absatz 2 der VO (EU) Nr. 10/2011 ist sogar sichergestellt, dass Stoffe mit Nanostruktur einer ausdrücklichen Zulassung bedürfen. Zudem dürfen für Stoffe mit Nanostruktur bei Mehrschichtmaterialien und -gegenständen aus Kunststoff oder Mehrschicht-Verbundmaterialien und -gegenständen keine Ausnahmen von den Vorgaben der Verordnung gemacht werden, wenn die Kunststoffschicht nicht unmittelbar mit dem Lebensmittel in Berührung kommt und durch eine funktionelle Barriere vom Lebensmittel getrennt ist. Allerdings ist zu kritisieren, dass nicht definiert wird, was unter Stoffen mit Nanostruktur zu verstehen ist. Dies hat vor allem für die Sicherheitsbewertung und die Zulassung Auswirkungen, weil unklar ist, ab welcher Größe Stoffe mit Nanostruktur eigenständig betrachtet werden.

Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Zellglasfolie

523. Auch für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Zellglasfolie gibt es vergleichbare Positivlisten, wobei auch hier das Problem besteht, dass Nanomaterialien nicht eigenständig aufgenommen und geprüft werden müssen. Zudem muss hinsichtlich der Prüfanforderungen darauf geachtet werden, dass sie auf nanospezifische Besonderheiten eingehen (vgl. hierzu Abschn. 6.2.4).

6.2.2.2.3 Informationsweitergabe in der Lieferkette und Rückverfolgbarkeit

524. Um Kontrollen, den Rückruf fehlerhafter Produkte, die Unterrichtung der Verbraucher und die Feststellung der Haftung zu erleichtern, muss die Rückverfolgbarkeit der Lebensmittelbedarfsgegenstände nach Artikel 17 der VO (EG) Nr. 1935/2004 auf sämtlichen Stufen gewährleistet sein. Dazu müssen die Unternehmer über Systeme und Verfahren verfügen, aufgrund derer ermittelt werden kann, von wem Gegenstände bezogen bzw. an wen sie geliefert wurden. Die Rückverfolgbarkeit soll auch über die Kennzeichnungspflicht gewährleistet werden. Daher sind Lebensmittelbedarfsgegenstände mit einer angemessenen Kennzeichnung oder Identifikation zu versehen, die eine Rückverfolgbarkeit gestattet. Um Verantwortung und Transparenz zu gewährleisten, ist den Lebensmittelbedarfsgegenständen nach Artikel 16 der VO (EG) Nr. 1935/2004 eine Konformitätserklärung beizufügen.

Grundsätzlich gelten die Vorgaben zur Rückverfolgbarkeit und Information in der Lieferkette auch für Lebensmittelbedarfsgegenstände, die Nanomaterialien enthalten. Mangels einer Pflicht die Zusammensetzung offenzulegen oder zumindest über die Verwendung bestimmter Stoffe zu informieren, kann es sein, dass die Information über die Nanoskaligkeit in der Lieferkette verloren geht und entsprechend auch nicht an die Verbraucher weitergegeben werden kann. Zudem sind über die Rückverfolgbarkeit nur kurzfristige und punktuelle Zugriffe gewährleistet, insbesondere wird den Behörden kein Marktüberblick über die in Lebensmittelbedarfsgegenständen verwendeten Stoffen ermöglicht.

6.2.2.2.4 Verbraucherinformation

525. Grundsätzlich wird die Verbraucherinformation bei Lebensmittelbedarfsgegenständen über die Kennzeichnungspflicht gewährleistet. So sind nach Artikel 15 der VO (EG) Nr. 1935/2004 Lebensmittelbedarfsgegenstände, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung gekommen sind, unter anderem mit Verwendungshinweisen zu kennzeichnen. Eine Kennzeichnung mit den Inhaltsstoffen ist ebenso wenig vorgesehen, wie eine nanospezifische Kennzeichnungspflicht.

6.2.2.2.5 Überwachung

526. Nach Artikel 24 der VO (EG) Nr. 1935/2004 führen die Mitgliedstaaten amtliche Kontrollen durch, um die Einhaltung dieser Verordnung und der einschlägigen Vorschriften über die amtliche Lebensmittelkontrolle sicherzustellen. Insofern gelten die schon für Lebensmittel erwähnten Überwachungs- und Monitoringvorschriften auch für Lebensmittelbedarfsgegenstände (vgl. Abschn. 6.2.2.1.1).

6.2.2.2.6 Zusammenfassende Bewertung der Vorgaben für Lebensmittelbedarfsgegenstände

527. Neben der Produktverantwortung der Hersteller dienen Zulassungsvorbehalte für Stoffe in aktiven und intelligenten Lebensmittelbedarfsgegenständen und in solchen aus Zellglasfolie oder Kunststoff als Instrumente zur Gewährleistung der Sicherheit von Lebensmittelbedarfsgegenständen. Dabei entscheiden die Zulassungsanforderungen darüber, ob der Umgang mit Lebensmittelbedarfsgegenständen vorsorgeorientiert ist. Insbesondere gilt, dass die EFSA zwar die Sicherheit bewertet, bei lückenhaften Angaben aber zusätzliche Informationen anfordern kann. Im Hinblick auf die Regulierung von Nanomaterialien ist jedoch zu kritisieren, dass deren eigenständige

Aufnahme in die Positivlisten und damit auch ihre eigenständige Sicherheitsbewertung derzeit nur für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff ausdrücklich vorgegeben ist. Hinzu kommt, dass bisher noch keine ausreichenden Erkenntnisse darüber vorliegen, wie die Sicherheit von Nanomaterialien zu überprüfen ist.

Die Kommunikationsinstrumente (Rückverfolgbarkeit, Konformitätserklärung, Kennzeichnung) gewährleisten bisher nicht, dass die Information über in Lebensmittelbedarfsgegenständen enthaltene Nanomaterialien weitergegeben wird. Dies gilt nicht nur innerhalb der Lieferkette und gegenüber den Verbrauchern, sondern gerade auch gegenüber den Behörden. Diese haben mangels Meldepflicht keinen Überblick darüber, welche Hersteller welche Lebensmittelbedarfsgegenstände in welchen Mengen mit welchen Inhaltsstoffen auf den Markt bringen. Dies erschwert gezielte Kontrollen durch die Überwachungsbehörden.

6.2.2.2.7 Empfehlungen für die Anpassung der Vorgaben für Lebensmittelbedarfsgegenstände

528. Im Hinblick auf die vorstehend erläuterten Defizite schlägt der SRU folgende Maßnahmen vor:

– *Novellierungsebene:* Bisher gehen die Bestimmungen für Lebensmittelbedarfsgegenstände noch nicht ausreichend auf die Herausforderungen durch Nanomaterialien ein. Um deren angemessene Regulierung zu gewährleisten, schlägt der SRU Änderungen sowohl in der Rahmen-VO (EG) Nr. 1935/2004 als auch in den Einzelmaßnahmen vor.

– *Definition von Nanomaterialien:* Momentan gibt es keine Definition von Nanomaterialien für den Bereich der Lebensmittelbedarfsgegenstände, obwohl durch die Verwendung von Nanomaterialien entstehende Probleme teilweise bereits adressiert werden. Der SRU empfiehlt daher die Aufnahme einer Definition in die VO (EG) Nr. 1935/2004, die dann für alle Lebensmittelbedarfsgegenstände verbindlich ist. Eine solche Definition sollte sowohl Rechtsklarheit schaffen als auch Vorsorgeaspekte berücksichtigen. Der SRU schlägt daher vor, die Größe als einzigen Parameter zu verwenden, wobei noch zu diskutieren ist, wo die obere Größenbegrenzung festzulegen ist. Diese sollte allerdings klar festgelegt werden („bis“ statt „von“). Die Größenbegrenzung sollte präzisiert werden, indem festgelegt wird, zu welchem Anteil die Partikel mindestens unter die Größenbegrenzung fallen müssen, wobei der Anteil in Bezug auf die Partikelanzahl angegeben werden sollte. Des Weiteren sollte dafür gesorgt werden, dass Nanomaterialien der gleichen chemischen Zusammensetzung in Abhängigkeit von Größe und Oberflächenbehandlung differenziert betrachtet werden, da ihre Eigenschaften sich unterscheiden können. Es kann daher notwendig sein, die Nanomaterialien in Untergruppen zusammenzufassen. Außerdem sollte eine Klausel aufgenommen werden, aufgrund derer die Definition an die laufenden technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen angepasst werden kann.

– *Eigenständige Zulassung für Nanomaterialien:* Um zu gewährleisten, dass nur sichere Lebensmittelbedarfsgegenstände zum Verbraucher gelangen, und im Hinblick auf die möglicherweise veränderten Eigenschaften von Nanomaterialien sollte in die VO (EG) Nr. 1935/2004 aufgenommen werden, dass Nanomaterialien eigenständig in die Positivliste eingetragen werden müssen. Zudem wäre es sinnvoll, dafür zu sorgen, dass alle Verwendungen von Nanomaterialien in Lebensmittelbedarfsgegenständen einer Zulassung bedürfen. Insofern wäre zu prüfen, inwiefern die bisher erlassenen Einzelmaßnahmen alle relevanten Verwendungen abdecken. Kann nicht ausgeschlossen werden, dass Nanomaterialien ohne vorherige Zulassung in Lebensmittelbedarfsgegenstände gelangen, so sollte geprüft werden, ob nicht eine Einzelmaßnahme für Nanomaterialien erlassen werden kann.

– *Zulassungsvoraussetzungen für Nanomaterialien:* Die Zulassung sollte zunächst nur dann erfolgen, wenn nachgewiesen ist, dass das Nanomaterial im Lebensmittelbedarfsgegenstand sicher verwendet wird. Hierzu sind Risikobewertungsmethoden erforderlich, die auf die Besonderheiten der Nanomaterialien eingehen. Solange diese noch nicht vorliegen, sollte die Beweislastverteilung im Zulassungsverfahren im Interesse des Schutzes der Verbraucher im Sinne der widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung ausgestaltet werden. Eine Zulassung kann danach schon dann erteilt werden, wenn Risikobewertungsmethoden zugrunde gelegt werden, die nach derzeitigem Wissensstand die Besonderheiten von Nanomaterialien ausreichend adressieren. Allerdings sollte sie für den Fall, dass die Prüfanforderungen verbindlich festgelegt werden, unter dem Vorbehalt einer erneuten Überprüfung stehen. Zudem sollte eine Zulassung nur dann erteilt werden, wenn der Hersteller Nachweismethoden für das Nanomaterial sowohl im entsprechenden Lebensmittelbedarfsgegenstand als auch – nach einem möglichen Übergang – im Lebensmittel oder in der Simulanz angeben kann. Hierdurch wird ein Anreiz geschaffen, solche Nachweismethoden zu entwickeln. Darüber hinaus wird den Behörden die Möglichkeit eröffnet, die Einhaltung der erteilten Zulassungen zu überwachen. Grundsätzliche sollten diese Anforderungen an die Zulassung in der VO (EG) Nr. 1935/2004 aufgenommen werden. Sollten sich die Zulassungsvoraussetzungen allerdings je nach Verwendung (aktive und intelligente Lebensmittelbedarfsgegenstände, solche aus Kunststoff oder Zellglasfolie) unterscheiden, so sollte dies innerhalb der Einzelmaßnahmen aufgegriffen werden. Wenn durch Nanomaterialien immer ähnliche Probleme auftreten und eine gemeinsame Regelung daher sinnvoll erscheint, so wäre dies ein weiterer Grund dafür, für Nanomaterialien eine Einzelmaßnahme zu erlassen.

– *Information über nanoskalige Inhaltsstoffe:* Grundsätzlich gelten die Vorgaben für die Rückverfolgbar-

keit, die Konformitätserklärung und die Kennzeichnung auch für Lebensmittelbedarfsgegenstände, die Nanomaterialien enthalten. Allerdings ist es derzeit nicht gewährleistet, dass die Information über nanoskalige Inhaltsstoffe und eventuelle weiterführende Hinweise innerhalb der Lieferkette oder auch an den Verbraucher und die Behörden weitergegeben wird. Der SRU empfiehlt in diesem Zusammenhang eine Kennzeichnungspflicht in Kombination mit einer Meldepflicht und einem darauf aufbauenden Produktregister als zentrale Instrumente (ähnlich auch IFST 2006). Zur Information der Verbraucher sollte eine nanospezifische Kennzeichnung immer dann vorgesehen werden, wenn das Nanomaterial wegen seiner besonderen Wirkungen verwendet wird. Für all jene Fälle, bei denen die Verbraucher aufgrund dieser einzelfallbezogenen Kennzeichnung nicht über nanoskalige Inhaltsstoffe aufgeklärt werden, sollte ihnen zumindest die Möglichkeit gegeben werden, sich in einem Nanoproduktregister zu informieren. Daher bedarf es einer Meldepflicht von solchen Lebensmittelbedarfsgegenständen, die Nanomaterialien enthalten. Das auf Grundlage dieser Meldepflicht erstellte Nanoproduktregister dient der Information sowohl der Verbraucher als auch der Behörden. Durch die Meldepflicht wird außerdem dafür gesorgt, dass die Hersteller und Verwender aufmerksamer mit Nanomaterialien umgehen und über nanoskalige Inhaltsstoffe innerhalb der Lieferkette informieren.

– *Überwachung:* Wollen die Behörden gezielt Betriebskontrollen durchführen, so fehlt es ihnen an den hierfür notwendigen Informationen. Ein Nanoproduktregister, das die Hersteller und deren Verwendungen aufführt, könnte insofern hilfreich sein. Auch für die Überwachung wäre daher – um Markttransparenz gewährleisten zu können – eine Meldepflicht und ein darauf aufbauendes Nanoproduktregister sinnvoll.

6.2.2.3 Kosmetikrecht

529. Bereits jetzt gibt es zahlreiche Verwendungen von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln (vgl. Abschn. 3.4.1). So wird nanoskaliges Titandioxid als UV-Schutz in Sonnenschutzmitteln verwendet. Zudem findet man Fullerene in Gesichts- oder nanoskaliges Calciumphosphat in Zahncremes. Die Instrumente zur Gewährleistung eines sicheren Umgangs mit kosmetischen Mitteln finden sich derzeit noch im LFGB bzw. der deutschen Kosmetikverordnung, welche die Kosmetikrichtlinie 76/768/EWG in deutsches Recht umsetzen. Nach diesen Bestimmungen dürfen nur sichere Erzeugnisse in Verkehr gebracht werden, weshalb der Inverkehrbringer vor der Vermarktung eine Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels durchzuführen und zu dokumentieren hat. Ab dem 11. Juli 2013 werden diese Vorgaben jedoch durch die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel (Kosmetik-VO) aufgehoben. Diese neue Kosmetik-VO enthält neben Instrumenten, die für nano- und makroskalige Stoffe gleichermaßen gelten, auch solche Instrumente, die speziell auf die Herausforderungen der Nanomaterialien zugeschnitten sind. Zudem finden sich für einige Instrumente Vorgaben darüber, mit welchen Besonderheiten sie bei Nanomaterialien gelten. Ziel der Kosmetik-VO ist die Gewährleistung eines hohen Maßes an Schutz der menschlichen Gesundheit. Den ökologischen Bedenken wird nach dem 5. Erwägungsgrund der Kosmetik-VO durch die Anwendung der REACH-VO Rechnung getragen, die eine Sektor übergreifende Einschätzung der Umweltsicherheit ermöglicht. Insgesamt sollen die Maßnahmen der Europäischen Kommission und der Mitgliedstaaten nach dem 36. Erwägungsgrund der Kosmetik-VO auf dem Vorsorgeprinzip beruhen.

6.2.2.3.1 Instrumente für alle kosmetischen Mittel

530. Grundsätzlich müssen die auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sein. Dies zu gewährleisten liegt zunächst in der Produktverantwortung der Hersteller. Diese wird allerdings durch andere Instrumente ergänzt. So gibt es bestimmte Stoffe, deren Verwendung in kosmetischen Mitteln verboten (Anhang II) oder beschränkt (Anhang III) ist. Als Farbstoffe, Konservierungsstoffe und UV-Filter dürfen Stoffe nur verwendet werden, wenn sie in den Anhängen IV bis VI der Kosmetik-VO aufgeführt sind. Zusätzlich gilt ein Verwendungsverbot für als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR) eingestufte Stoffe, wobei durch den Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (Scientific Committee on Consumer Safety – SCCS) allerdings Ausnahmen zugelassen werden können, wenn der Stoff als sicher eingestuft wird. Bevor ein kosmetisches Mittel auf den Markt kommt, muss es eine Sicherheitsbewertung durchlaufen, im Rahmen derer alle möglichen Expositionsfolgen infolge der Partikelgröße besonders berücksichtigt werden müssen (Anhang I der Kosmetik-VO).

Nach Artikel 13 der Kosmetik-VO besteht eine dem Inverkehrbringen vorgelagerte allgemeine Mitteilungspflicht, durch die insbesondere der Anwendungsbereich des kosmetischen Mittels bestimmt und die Zuordnung zu einer verantwortlichen Person garantiert werden soll. Zudem ist der Öffentlichkeit Zugang zu Informationen – etwa zu Nebenwirkungen oder zur qualitativen Zusammensetzung – zu gewähren. Enthält das kosmetische Mittel gefährliche Stoffe im Sinne der CLP-VO, so muss auch die quantitative Zusammensetzung bekannt gegeben werden. Nach Artikel 19 der Kosmetik-VO müssen kosmetische Mittel zudem gekennzeichnet werden. Aus dieser Kennzeichnung müssen die verantwortliche Person, besondere Vorsichtsmaßnahmen, der Verwendungszweck, ein Identifizierungskennzeichen und die Bestandteile hervorgehen.

Entspricht ein Produkt nicht den Anforderungen der Verordnung, so sind die erforderlichen Korrekturmaßnahmen wie Rücknahme oder auch Rückruf zu ergreifen. Sind mit dem Produkt Gefahren verbunden, so muss darüber hinaus die Behörde informiert werden. Um diese Korrekturmaßnahmen durchführen zu können, muss die Rück-

verfolgbarkeit der Produkte sichergestellt sein. Für die in Verkehr gebrachten kosmetischen Mittel ist eine Produktinformationsdatei für die Behörden bereitzuhalten, die neben einer Beschreibung des kosmetischen Mittels den Sicherheitsbericht, eine Beschreibung der Herstellungsmethode und einen Nachweis der für das kosmetische Mittel beworbenen Wirkung enthält. Treten ernste unerwünschte Wirkungen auf, so sind diese und die bereits eingeleiteten Abhilfemaßnahmen der zuständigen Behörde zu melden. Die Behörden überwachen neben den Produkten auch die Wirtschaftsteilnehmer und die Produktinformationsdateien, sie können alle geeigneten Maßnahmen wie etwa Rücknahme und Rückruf anordnen und auch vorläufig selbst ergreifen. All diese Instrumente gelten auch für kosmetische Mittel, die Nanomaterialien enthalten.

6.2.2.3.2 Besonderheiten und Instrumente für kosmetische Mittel mit Nanomaterialien

531. Die Kosmetik-VO enthält besondere Regelungen für Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln. Diese sollen sicherstellen, dass die Instrumente der Verordnung – teilweise mit besonderen Vorgaben – auch für Nanomaterialien gelten. Ergänzend werden Instrumente eingeführt, die den Umgang mit Nanomaterialien und den bei ihnen bestehenden Erkenntnisdefiziten gewährleisten sollen.

Auch innerhalb der Gruppe der Nanomaterialien wird – in Anlehnung an die grundsätzlich auch bei sonstigen Stoffen vorgenommene Unterscheidung anhand der Verwendungen – differenziert (s. Tab. 6-9). Während es einheitliche Regelungen für die allgemeine Mitteilungspflicht gegenüber den Behörden und die Kennzeichnung gibt, wird bei der Sicherheitsbewertung zwischen Nanomaterialien, die als UV-Filter, Farb- oder Konservierungsstoff verwendet werden, und sonstigen Nanomaterialien unterschieden.

Definition von Nanomaterialien

532. Die Kosmetik-VO war die erste europäische Regelung, die eine Definition von Nanomaterialien enthielt. Nach Artikel 2 Absatz 1 lit. k der Kosmetik-VO werden hierunter „unlösliche oder biologisch beständige und absichtlich hergestellte Materialen mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 nm“ verstanden. Angesichts der kontrovers geführten Diskussionen über eine angemessene Definition, eröffnet die Verordnung der Europäischen Kommission die Möglichkeit, die Definition unter Berücksichtigung der laufenden technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen anzupassen.

Nanomaterialien werden also definiert und somit zum Anknüpfungspunkt für rechtliche Pflichten gemacht. Dies ist für die Regulierung von Nanomaterialien in Kosmetika ein wichtiger Schritt. Allerdings weist die Definition aus Sicht des SRU einige Defizite auf. So ist die Verwendung der Parameter Löslichkeit und biologische Beständigkeit für eine Definition deshalb problematisch, weil Interpretationsspielräume entstehen (vgl. Kap. 3.3). Um Rechtssicherheit zu schaffen, sollte daher zur Definition von Nanomaterialien nur die Größe als Parameter verwendet werden. Des Weiteren wurde nicht festgelegt, zu welchem Anteil die Partikel mindestens unter die Größenbegrenzung fallen müssen. Außerdem lässt die Definition unberücksichtigt, dass auch Nanomaterialien der gleichen chemischen Zusammensetzung in Abhängigkeit von Größe und Oberflächenbehandlung unterschiedliche Eigenschaften haben können und eine Differenzierung daher geboten ist (vgl. Kap. 3.3). Hinsichtlich der Definition besteht also Veränderungsbedarf, um mehr Rechtssicherheit zu gewährleisten und die Vorsorge zu stärken.

Besonderheiten für alle Nanomaterialien

533. Bei den Instrumenten der Mitteilungs- und Kennzeichnungspflicht, die grundsätzlich für alle kosmetischen Mittel gleichermaßen gelten, bestehen für Nanomaterialien Besonderheiten. So umfasst die allgemeine Mitteilungspflicht des Artikels 13 der Kosmetik-VO auch die Information, dass Nanomaterialien im kosmetischen Mittel enthalten sind und um welches Nanomaterial es sich handelt. Darüber hinaus müssen im Rahmen der Kennzeichnungspflicht des Artikels 19 der Kosmetik-VO alle nanoskaligen Bestandteile eindeutig in der Liste der Bestandteile aufgeführt werden. Dem Namen dieser Bestandteile muss das Wort „nano“ in Klammern folgen. Fraglich ist, ob die Verbraucher durch diesen Zusatz ausreichend informiert werden, da eine Abschätzung des dem kosmetischen Mittel immanenten Gefahrenpotenzials nicht ermöglicht wird (so MEYER 2010a). Eine Kennzeichnung, die dies leisten würde, scheint allerdings auch nicht praktikabel.

Nanomaterialien, die als Farbstoffe, Konservierungsstoffe und UV-Filter verwendet werden

534. Nach Absatz 3 der Präambel der Anhänge II bis VI der Kosmetik-VO gilt, dass Stoffe, die in den Anhängen III bis VI aufgelistet sind – außer wenn ausdrücklich erwähnt – keine Nanomaterialien einschließen. Dies hat zur Folge, dass Nanomaterialien, die als Farbstoff, Konservierungsstoff oder UV-Filter verwendet werden sollen, ausdrücklich und selbstständig in die Positivlisten aufgenommen werden müssen. Dem geht eine Sicherheitsbewertung durch den SCCS voran. Charakterisierend ist also neben der vorgelagerten behördlichen Sicherheitsbewertung, dass die Verwendung unter dem Vorbehalt der Aufnahme in die Positivliste (Zulassungsvorbehalt) steht. Wünschenswert wäre daher, dass die Nanomaterialien in dieser Liste auch als solche gekennzeichnet werden. Außerdem muss dafür gesorgt werden, dass Nanomaterialien erst dann zugelassen werden können, wenn in der Sicherheitsbewertung ausreichend auf ihre Besonderheiten eingegangen werden kann. Problematisch ist insbesondere, dass es derzeit noch keine standardisierten Risikobewertungsmethoden für Nanomaterialien gibt (vgl. zu den Prüfanforderungen Abschn. 6.2.4).

Sonstige Nanomaterialien

535. Bei sonstigen Nanomaterialien soll die Sicherheit der kosmetischen Mittel zunächst durch die Produktverantwortung der Hersteller gewährleistet werden. Allerdings besteht nach Artikel 16 der Kosmetik-VO eine spezielle Mitteilungspflicht für kosmetische Mittel, die solche Nanomaterialien enthalten. Dabei muss das Nanomaterial durch seine chemische Bezeichnung (IUPAC) oder eine andere Beschreibung identifiziert und durch Angabe der Partikelgröße und der physikalischen und chemischen Eigenschaften spezifiziert werden. Darüber hinaus soll die Menge, die pro Jahr auf dem Markt bereitgestellt werden soll, abgeschätzt und gemeldet werden. Zudem beinhaltet die Mitteilungspflicht Angaben zum toxikologischen Profil des Nanomaterials und Sicherheitsdaten bezogen auf die Gruppe der kosmetischen Mittel und die vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen.

Zudem kann die Europäische Kommission schon zur Risikovorsorge Maßnahmen – wie etwa Beschränkungen – ergreifen. Hat sie Bedenken hinsichtlich der Sicherheit von Nanomaterialien etwa aufgrund neuer Informationen, so fordert sie nach Artikel 16 der Kosmetik-VO den SCCS unverzüglich auf, eine Stellungnahme zur Sicherheit dieser Nanomaterialien für die relevanten Produktkategorien und den vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen abzugeben. Im Rahmen dieser Sicherheitsbewertung kann von der verantwortlichen Person die Bereitstellung fehlender Daten verlangt werden. Sowohl die Aufforderung der Europäischen Kommission als auch die Stellungnahme des SCCS werden öffentlich zugänglich gemacht. Als Reaktion auf die Stellungnahme kann die Europäische Kommission dann schon bei Bestehen eines „potenziellen Risikos“ für die menschliche Gesundheit – auch wenn nur unzureichende Daten vorliegen – die Verwendung verbieten oder beschränken. Darüber hinaus kann sie die im Rahmen der Mitteilungspflicht für Nanomaterialien zu erbringenden Informationen unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts ändern. Fraglich ist allerdings, ob eine dem Inverkehrbringen nachfolgende Sicherheitsbewertung und daran anknüpfende Maßnahmen für alle sonstigen Nanomaterialien ausreichend sind oder ob es nicht darüber hinaus verschiedene Verwendungen gibt, die einer vorgelagerten Sicherheitsbewertung und damit einer Zulassung bedürfen.

6.2.2.3.3 Zusammenfassende Bewertung des Kosmetikrechts

536. Im Hinblick auf den vorsorgeorientierten Umgang mit Nanomaterialien bietet die Kosmetik-VO einige interessante Ansatzpunkte. Grundsätzlich muss auch die Sicherheit kosmetischer Mittel, die Nanomaterialien enthalten, über die Produktverantwortung der Hersteller gewährleistet werden. Um dieser Verantwortung nachzukommen, müssen die relevanten Informationen ermittelt, eine Sicherheitsbewertung durchgeführt und die Erwägungen in einem Sicherheitsbericht aufgenommen werden. Dieser ist in einer Produktinformationsdatei für den Zugriff der Überwachungsbehörden bereitzuhalten. Um die Sicherheit von kosmetischen Mitteln zu gewährleisten, sieht das Kosmetikrecht außerdem einen Zulassungsvorbehalt für Stoffe in bestimmten Verwendungen vor. Dieser wurde nun ausdrücklich auch auf Nanomaterialien in diesen Verwendungen ausgedehnt. Insofern wird hier für Nanomaterialien eine vorgelagerte behördliche Sicherheitsbewertung erforderlich, die auf Informationen der Hersteller beruht. Für Nanomaterialien in anderen Verwendungen gibt es eine umfangreiche Mitteilungspflicht, die mit der Registrierungspflicht nach der REACH-VO vergleichbar ist. Sie setzt allerdings erst beim Inverkehrbringen an und schließt Umweltaspekte nicht mit ein. Für die mitteilungspflichtigen Nanomaterialien kann die Europäische Kommission eine der Markteinführung nachgelagerte Sicherheitsbewertung anordnen und auf deren Grundlage Maßnahmen ergreifen. Interessant ist insofern, dass die Europäische Kommission zum Ergreifen von Maßnahmen nicht abwarten muss, bis ausreichende Daten vorliegen. Sie kann vielmehr schon bei Bestehen eines sogenannten potenziellen Risikos tätig werden. Somit besteht für diese Verwendungen zwar kein Zulassungsvorbehalt, die Europäische Kommission hat aber die Möglichkeit, vorsorgeorientierte Maßnahmen zu treffen.

Für die Ermittlung und Abschätzung der mit den kosmetischen Mitteln verbundenen Risiken sind also grundsätzlich die Unternehmen verantwortlich. Wird eine behördliche Sicherheitsbewertung durchgeführt, so bleibt die Pflicht zur Risikoermittlung bei den Unternehmen, die Abschätzung der Risiken wird hingegen von den Behörden vorgenommen, die endgültige Entscheidung wird von der Europäischen Kommission getroffen. Mögliche Maßnahmen zum Umgang mit Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln sind neben dem Zulassungsvorbehalt für bestimmte Verwendungen (Verbot mit Erlaubnisvorbehalt) auch Verbote und Beschränkungen (Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt).

Vorsorgeorientiert ist auch die allgemeine Mitteilungspflicht für das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, innerhalb derer angegeben werden muss, wenn Nanomaterialien verwendet werden. Somit wird den Behörden ermöglicht, einen Überblick über sämtliche Verwendungen von Nanomaterialien zu erhalten. Diese Mitteilungspflicht an die Behörden, die dazu dienen kann, Maßnahmen zum Risikomanagement vorzubereiten, tritt neben die Regeln zur Rückverfolgbarkeit.

Mit der Kosmetik-VO wurde erstmals eine nanospezifische Kennzeichnungspflicht eingeführt. Die nanoskaligen Inhaltsstoffe kosmetischer Mittel sind durch den Zusatz „nano“ kenntlich zu machen.

Insgesamt ermöglicht die Kosmetik-VO somit einen vorsorgeorientierten Umgang mit Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln, wobei im Einzelnen noch Diskussionsbedarf besteht (Verwendungen, die zulassungspflichtig sind, Ausgestaltung der Kennzeichnungspflicht).

Tabelle 6-9

Nanospezifische Regelungen im Kosmetikrecht

Nanomaterialien, die als Farbstoff, Konservierungsstoff oder UV-Filter in kosmetischen Mitteln verwendet werden	Sonstige Nanomaterialien, die in kosmetischen Mitteln verwendet werden
Allgemeine Mitteilungspflicht Kennzeichnungspflicht	
Verwendung nur bei Aufnahme in eine der Listen der Anhänge III bis VI Vorgeschaltete Sicherheitsbewertung durch den SCCS	Besondere Mitteilungspflicht Nachgeschaltete Sicherheitsbewertung durch den SCCS
Nanomaterialien können nur in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn der SCCS ihre Sicherheit festgestellt hat. Verbot mit Erlaubnisvorbehalt	Die Verwendung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln kann verboten oder eingeschränkt werden, wenn der SCCS sie als nicht sicher einstuft. Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt

SRU/SG 2011-2/Tab. 6-9

6.2.2.3.4 Anpassung der Vorgaben für kosmetische Mittel

537. Da die Kosmetik-VO in großen Teilen erst im Juli 2013 in Kraft treten wird, fehlen derzeit noch Erfahrungen mit der Umsetzung. Allerdings hält der SRU die getroffenen Regelungen für einen guten Ansatz zur Gewährleistung einer vorsorgeorientierten Regulierung von Nanomaterialien. Aufgrund der vorgenommenen Analyse bestehen jedoch folgende Bedenken:

– *Definition von Nanomaterialien:* Aus Sicht des SRU ist die Definition von Nanomaterialien in der Kosmetik-VO ein wichtiger Schritt. Allerdings empfiehlt der SRU eine Veränderung der Definition, um einerseits mehr Rechtssicherheit zu schaffen und andererseits die Vorsorge zu stärken. Daher sollte zunächst die Größe als einziger Parameter verwendet und daher auf die Kriterien „unlöslich“ und „biologisch beständig“ verzichtet werden. Zwar sieht der SRU nach derzeitigen Erkenntnissen keinen Grund, die Größenbegrenzung von 100 nm anzuheben, jedoch sollte dies der ständigen Überprüfung unterliegen. Um die Angaben zur Größe zu präzisieren, sollte aber festgelegt werden, zu welchem Anteil die Partikel mindestens unter diese Größenbegrenzung fallen müssen, wobei der Anteil in Bezug auf die Partikelanzahl angegeben werden sollte. Des Weiteren sollte dafür gesorgt werden, dass Nanomaterialien der gleichen chemischen Zusammensetzung in Abhängigkeit von Größe und Oberflächenbehandlung differenziert betrachtet werden, da ihre Eigenschaften sich unterscheiden können. Daher kann es notwendig sein, die Nanomaterialien zu Untergruppen zusammenzufassen.

– *Kennzeichnung:* Die durch die Kosmetik-VO vorgesehene Kennzeichnungspflicht begrüßt der SRU als einen richtigen Schritt in Richtung Verbraucherinformation. Teilweise wird vorgebracht, dass der Zusatz „nano“ wenig aussagekräftig sei und zusätzlich zumindest noch die Partikelgröße angegeben werden sollte. Diese Kritik ist zwar im Grundsatz berechtigt, dennoch hält der SRU es für sinnvoll, bei der durch die Kosmetik-VO vorgesehenen Kennzeichnung zu bleiben. Da die Abschätzung der mit Nanomaterialien tatsächlich verbundenen Risiken von verschiedenen Faktoren abhängt (z. B. Größe, Oberflächenbehandlung, Einbindung in eine Matrix), kann eine Kennzeichnung der Komplexität der Problematik nicht gerecht werden. Daher hält der SRU es für notwendig, die Hersteller oder Händler in die Pflicht zu nehmen, die Verbraucher von der einfachen durch die Kosmetik-VO vorgesehenen Kennzeichnung ausgehend weiter zu informieren.

– *Zulassungsvoraussetzungen bei Nanomaterialien:* Es ist ein Schritt in die richtige Richtung, dass Nanomaterialien, die als Farbstoff, Konservierungsstoff oder UV-Filter in kosmetischen Mitteln verwendet werden, einer eigenen Zulassung und damit auch einer eigenen Sicherheitsbewertung bedürfen. Allerdings ist problematisch, dass es für Nanomaterialien noch keine Risikobewertungsmethoden gibt. Daher schlägt der SRU vor, die Beweislastverteilung im Zulassungsverfahren – solange noch keine Risikobewertungsmethoden vorliegen – im Interesse des Schutzes der Verbraucher im Sinne der widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung auszugestalten. Eine Zulassung kann danach zwar schon erteilt werden, wenn Risikobewertungsmethoden zugrunde gelegt werden, die nach derzeitigem Wissensstand die Besonderheiten von Nanomaterialien ausreichend adressieren. Sie sollte aber unter dem Vorbehalt einer erneuten Prüfung stehen, sobald die Prüfanforderungen verbindlich festgelegt wurden. Neben der eigenständigen Sicherheitsbewertung sollte

eine Zulassung zusätzlich davon abhängig gemacht werden, dass Nachweismethoden angegeben werden können. Hierdurch wird ein Anreiz geschaffen, solche Methoden zu entwickeln, und den Behörden ermöglicht, die Einhaltung der erteilten Zulassungen zu überwachen.

– *Sicherheitsbewertung:* Bisher ist eine vorgelagerte Sicherheitsbewertung – wie bei anderen Stoffen auch – nur bei solchen Nanomaterialien vorgesehen, die als UV-Filter, Farb- oder Konservierungsstoff verwendet werden. Für alle anderen Verwendungen besteht nur die Möglichkeit einer nachträglichen Sicherheitsbewertung, wenn die kosmetischen Mittel bereits auf dem Markt sind. Im Hinblick auf die vielfältigen Verwendungsmöglichkeiten von Nanomaterialien in kosmetischen Produkten sollte überprüft werden, ob noch für andere Verwendungen ein Zulassungsvorbehalt etabliert und damit eine vorherige Sicherheitsbewertung erforderlich werden sollte.

– *Vorsorgeklausel:* Der SRU begrüßt die in Artikel 16 der Kosmetik-VO vorgesehene Vorsorgeklausel, die es der Europäischen Kommission erlaubt, schon bei Bestehen eines „potenziellen Risikos“ für die menschliche Gesundheit – auch wenn nur unzureichende Daten vorliegen – Maßnahmen zu treffen. Zur Bestimmung dieses „potenziellen Risikos“ von Nanomaterialien schlägt der SRU die Anwendung der in Kapitel 4.5 entwickelten Kriterien für eine vorläufige Risikoabschätzung vor.

– *Umweltschutz:* Gerade bei kosmetischen Mitteln ist es wahrscheinlich, dass sie schon in der Verwendungsphase Stoffe in die Umwelt freisetzen. So können etwa Titandioxid-Nanopartikel aus der Sonnenmilch während des Badens in Gewässer gelangen. Fraglich ist, inwiefern durch REACH die relevanten Informationen ermittelt und angemessene Maßnahmen zum Risikomanagement bereitgestellt werden.

– *Marktüberwachung:* Den Behörden werden über die nanospezifische Mitteilungspflicht zahlreiche Informationen übermittelt. Da der Umweltschutz in der Kosmetik-VO jedoch nicht adressiert wird und die Definition von Nanomaterialien im Rahmen dieses auf Beobachtung ausgerichteten Instruments sehr eng gefasst ist, wird kein ausreichender Überblick über die auf dem Markt befindlichen Nanomaterialien gewährleistet (so HERMANN und MÖLLER 2010). Daher ist auch im Bereich der Kosmetika ergänzend ein Nanoproduktregister sinnvoll.

6.2.2.4 Biozidregulierung

538. Insbesondere nanoskaliges Silber wird wegen seiner antibakteriellen Wirkung häufig beispielsweise zur Oberflächenbeschichtung oder in Reinigungsmitteln verwendet (vgl. Abschn. 3.4.1). Die Instrumente für derartige Verwendungen von Stoffen finden sich bisher in der Biozid-Richtlinie 98/8/EG, die jedoch demnächst durch eine neue Verordnung ersetzt werden soll. Die Europäische Kommission hat am 12. Juni 2009 einen Vorschlag für eine Verordnung über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten (nachfolgend Verordnungsvorschlag) vorgelegt, auf den das Parlament am 22. September 2010 mit einer Entschließung reagiert hat (Europäisches Parlament 2010b). Während der Verordnungsvorschlag Nanomaterialien nicht ausdrücklich adressiert, schlägt das Parlament in seiner Entschließung vor, Nanomaterialien ausdrücklich zu regulieren und empfiehlt dementsprechende Änderungen. In einem gemeinsamen Standpunkt haben sich das Europäische Parlament und der Rat zudem auf einige Regeln zu Nanomaterialien verständigen können (Rat der Europäischen Union 2010b). Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf den Verordnungsvorschlag der Europäischen Kommission, gehen aber auf die Entschließung des Parlaments und den gemeinsamen Standpunkt von Parlament und Rat ein, soweit diese Forderungen für Nanomaterialien formuliert. Dabei werden die Regelungselemente dargestellt, die im Hinblick auf den Umgang mit Nanomaterialien relevant sind. Auf alle anderen Bestimmungen und deren Auswirkungen auf Mensch und Umwelt wird nicht eingegangen.

6.2.2.4.1 Anwendungsbereich

539. Der Verordnungsvorschlag gilt insbesondere für Biozidprodukte. Dies sind Wirkstoffe oder Gemische, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, in der Form, in welcher sie zum Verwender gelangen, und die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen. Ebenfalls als Biozidprodukte gelten alle Stoffe, Gemische und Geräte, die mit der Absicht, Wirkstoffe zu erzeugen, in Verkehr gebracht werden. Ausgenommen vom Anwendungsbereich sind aber nach Artikel 2 des Verordnungsvorschlags solche Biozidprodukte, die in den Anwendungsbereich etwa der Kosmetik-VO oder der EU-Zusatzstoff-VO fallen.

Die stoffbezogenen Regelungen gelten grundsätzlich auch für Nanomaterialien. Sie werden jedoch nach dem Verordnungsvorschlag nicht ausdrücklich in den Anwendungsbereich aufgenommen und auch nicht definiert. Allerdings hat das Europäische Parlament in seiner Entschließung die Aufnahme einer Definition gefordert. Hier hat es den folgenden Vorschlag gemacht:

„Nanomaterialien sind alle absichtlich hergestellten Materialien mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen in einer Größenordnung von 100 nm oder weniger oder mit funktionell getrennten Teilen im Inneren oder an der Oberfläche, von denen viele eine oder mehrere äußere Abmessungen in der Größenordnung von 100 nm oder weniger haben, einschließlich Strukturen, Agglomerate oder Aggregate, die mehr als 100 nm groß sein können, jedoch durch die Nanoskaligkeit bedingte Eigenschaften haben. Zu den durch die Nanoskaligkeit bedingten Eigenschaften gehören

– diejenigen Eigenschaften, die im Zusammenhang mit der großen spezifischen Oberfläche des betreffenden Materials stehen, und/oder

– spezifische physikalisch-chemische Eigenschaften, die sich von den Eigenschaften desselben Materials in nicht nanoskaliger Form unterscheiden.“ (Europäisches Parlament 2010b).

Nanomaterialien sollen also nach Vorstellung des Europäischen Parlaments explizit in den Anwendungsbereich aufgenommen und definiert werden. Dies ist zu begrüßen. Allerdings weist die Definition aus Sicht des SRU einige Defizite auf. So sollte zur Definition von Nanomaterialien grundsätzlich auf die Größe als einzigen Parameter abgestellt werden, um Interpretationsspielräume zu vermeiden und Rechtssicherheit zu schaffen. Der Verweis auf „durch Nanoskaligkeit bedingte Eigenschaften“ ist für eine Definition zu unspezifisch. Des Weiteren ist es aus Vorsorgegründen insbesondere bei der Verwendung von Nanomaterialien in Bioziden gerechtfertigt, die Größenbegrenzung bei 300 nm zu ziehen. Dies gilt insbesondere deshalb, weil man über das Verhalten von Nanomaterialien in der Umwelt bisher erst sehr wenig weiß, sie aber alleine aufgrund ihrer Größe eine hohe Mobilität in der Umwelt aufweisen und sich hier sehr leicht verteilen können. Hinzu kommt noch, dass bei Bioziden der Eintrag in die Umwelt gezielt erfolgt. Des Weiteren sind die Angaben zur Größe nicht präzise genug. Zum einen fehlt eine klare obere Größenbegrenzung („bis“ statt „von“). Zum anderen wurde nicht festgelegt, zu welchem Anteil die Partikel mindestens unter diese Größenbegrenzung fallen müssen. Zuletzt lässt die Definition unberücksichtigt, dass auch Nanomaterialien der gleichen chemischen Zusammensetzung in Abhängigkeit von Größe und Oberflächenbehandlung unterschiedliche Eigenschaften haben können und eine Differenzierung daher geboten ist (vgl. zur Problematik der Definition von Nanomaterialien im Einzelnen auch Kapitel 3.3). Hinsichtlich der Definition besteht also Veränderungsbedarf sowohl zur Gewährleistung von mehr Rechtssicherheit als auch zur Stärkung der Vorsorge.

Der gemeinsame Standpunkt von Europäischem Parlament und Rat sieht einen Verweis auf die sich derzeit in der Erarbeitung befindende Definition der Europäischen Kommission vor (Rat der Europäischen Union 2010b; vgl. zum Vorschlag der Europäischen Kommission Kap. 3.3).

6.2.2.4.2 Inverkehrbringen von Biozidprodukten

540. Nach Artikel 15 des Verordnungsvorschlags dürfen Biozidprodukte nur in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn sie entweder durch die Europäische Kommission für die Gemeinschaft oder von der zuständigen nationalen Behörde für den jeweiligen Mitgliedstaat zugelassen wurden. Die Zulassung des Biozidprodukts ist jedoch wiederum davon abhängig, dass die enthaltenen Wirkstoffe durch Aufnahme in die Positivliste des Anhangs I des Verordnungsvorschlages zugelassen sind. Letztendlich ergibt sich hieraus ein zweistufiges Verfahren. In einem ersten Schritt müssen die Wirkstoffe und erst in einem zweiten Schritt die Biozidprodukte zugelassen werden. Gerechtfertigt ist dieses zweistufige Zulassungsverfahren insofern, als bei Biozidprodukten wegen ihrer abtötenden oder zumindest hemmenden Wirkung auf Organismen und ihre Verwendung im engeren Umfeld des Menschen grundsätzlich vermutet werden kann, dass sie Risiken bergen. Besonderheiten gelten allerdings für Wirkstoffe und Biozidprodukte, die bereits im Verkehr sind oder deren Zulassung vor dem 1. Januar 2013 beantragt wird.

Wirkstoffzulassung

541. Bei Aufnahme eines Wirkstoffes in die Positivliste des Anhangs I des Verordnungsvorschlages spielen nach dessen Artikel 4 neben der Wirksamkeit die Wirkungen auf den Zielorganismus und auf Menschen, Tiere und die Umwelt eine Rolle. Im Rahmen der Zulassung können Bedingungen festgelegt werden, die sich etwa auf die Art der Verwendung oder den Höchstgehalt bestimmter Verunreinigungen beziehen. Insbesondere wird aber die Zulassung des Wirkstoffes auf diejenigen Produktarten beschränkt, für die aussagekräftige Angaben vorgelegt wurden. Um zu verhindern, dass gefährliche Stoffe unnötig als Wirkstoffe zugelassen und dann verwendet werden, gelten nach Artikel 5 des Verordnungsvorschlags sogenannte Ausschlusskriterien. Dies bedeutet, dass Stoffe, die beim Menschen als wahrscheinlich oder bekanntermaßen karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) wirkend eingestuft sind, und Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften nur dann als Wirkstoff zugelassen werden, wenn die Exposition von Menschen unter normalen Verwendungsbedingungen vernachlässigbar ist, der Wirkstoff nachweislich erforderlich ist oder die Nichtzulassung gegenüber der Zulassung des Wirkstoffes nachweislich unverhältnismäßig negative Folgen hätte. Bei letzterem Punkt ist zusätzlich auszuschließen, dass es andere geeignete Stoffe gibt.

Das Verfahren für die Aufnahme eines Wirkstoffes in die Positivliste des Anhangs I des Verordnungsvorschlags beginnt mit einem Antrag bei der ECHA, die diesen auf Vollständigkeit überprüft und an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates verweist. Diese bewertet den Wirkstoff, wobei sie vom Antragsteller weitere Angaben verlangen kann. Nach Abschluss der Bewertung nimmt die ECHA zu der behördlichen Bewertung Stellung und leitet diese Stellungnahme an die Europäische Kommission weiter. Die Aufnahme in die Positivliste des Anhangs I des Verordnungsvorschlags erfolgt dann durch die Europäische Kommission.

542. Im Hinblick auf einen vorsorgeorientierten Umgang mit Nanomaterialien sei zunächst positiv angemerkt, dass nur zugelassene Wirkstoffe in Verkehr gebracht und verwendet werden dürfen. Allerdings wird für Nanomaterialien im Rahmen der Wirkstoffzulassung keine eigenständige Aufnahme in die Positivliste und somit auch keine separate Bewertung verlangt. Dies könnte zum Beispiel im Hinblick auf Silber und Kupfer relevant werden, die sowohl in makro- als auch in nanoskaliger Form zur Schädlingsbekämpfung eingesetzt werden können und unter Umständen – je nach Größe – andere Wirkschwellen haben. Insofern hat das Europäische Parlament in seiner Entschließung bereits gefordert, dass die in An-

hang I aufgeführten zugelassenen Wirkstoffe Nanomaterialien – es sei denn, dies ist ausdrücklich erwähnt – nicht einschließen (Europäisches Parlament 2010b). Dies wurde auch im gemeinsamen Standpunkt des Europäischen Parlamentes und des Rates aufgegriffen (Rat der Europäischen Union 2010b). Des Weiteren sind die Prüfanforderungen für die Zulassung im Hinblick auf die Besonderheiten von nanoskaligen Wirkstoffen zu überprüfen (vgl. hierzu Abschn. 6.2.4). Zuletzt seien noch die Ausschlusskriterien erwähnt, die möglicherweise im Hinblick auf nanospezifische Besonderheiten unter Vorsorgegesichtspunkten zu ergänzen sind.

Zulassung des Biozidprodukts

543. Zusätzlich zu der Wirkstoffzulassung über die Aufnahme in die Positivliste stehen das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten unter dem Vorbehalt einer Zulassung. Diese kann bei Biozidprodukten mit einem oder mehreren neuen Wirkstoffen oder bei Wirkstoffen mit niedrigem Risikopotenzial nach Artikel 33 des Verordnungsvorschlags durch die Europäische Kommission erteilt werden. In allen anderen Fällen wird die Zulassung durch die Mitgliedstaaten erteilt, kann aber in ihrer Geltung dann auf andere Mitgliedstaaten ausgeweitet werden.

Grundsätzlich kann eine Zulassung für ein Biozidprodukt nach Artikel 16 des Verordnungsvorschlags nur dann erteilt werden, wenn die darin enthaltenen Wirkstoffe in der Positivliste des Anhangs I aufgeführt sind. Zusätzlich sind bei der Zulassungsentscheidung – wie auch bei der Wirkstoffzulassung – die Wirksamkeit sowie die Auswirkungen auf den Zielorganismus und auf Menschen, Tiere und die Umwelt zu beachten. Zur Substitution bedenklicher durch weniger bedenkliche Stoffe wird im Rahmen der Zulassung nach Artikel 21 des Verordnungsvorschlags eine sogenannte vergleichende Bewertung durchgeführt. Im Rahmen derer ist die Zulassung des Biozidprodukts dann zu untersagen oder zu beschränken, wenn es bereits ein zugelassenes Biozidprodukt gibt, das für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ein deutlich geringeres Risiko darstellt, die Verwendung des bereits zugelassenen Biozidprodukts mit keinen wesentlichen oder praktischen Nachteilen verbunden ist und die chemische Vielfalt des Wirkstoffs ausreicht, um das Entstehen einer Resistenz beim Zielschadorganismus zu minimieren. Diese vergleichende Bewertung wird allerdings nur bei sogenannten zu substituierenden Wirkstoffen durchgeführt. Dies sind nach Artikel 9 des Verordnungsvorschlags insbesondere solche Wirkstoffe,

- deren zulässige Tagesdosis, akute Referenzdosis oder annehmbare Anwenderexposition deutlich unter derjenigen der meisten anderen Wirkstoffe liegt,
- die zwei der Kriterien erfüllen, nach denen sie als persistent, bioakkumulierbar oder toxisch einzustufen sind,
- die selbst bei restriktiven Risikomanagementmaßnahmen Anlass zur Besorgnis etwa im Hinblick auf Entwicklungsneurotoxizität begründen,
- die als Stoffe eingestuft sind, die beim Menschen wahrscheinlich oder bekanntermaßen karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch wirken oder
- die endokrinschädigende Eigenschaften besitzen, die für den Menschen schädlich sein können.

Damit ist die vergleichende Bewertung in erster Linie bei gefährlichen Stoffen durchzuführen.

Das Verfahren für die Zulassung eines Biozidprodukts beginnt mit einem Antrag bei der ECHA oder bei der zuständigen mitgliedstaatlichen Behörde, dort wird der Antrag zunächst auf Vollständigkeit überprüft. Die eigentliche Bewertung wird durch eine zuständige mitgliedstaatliche Behörde durchgeführt, die vom Antragsteller zusätzliche Angaben verlangen kann. Die eigentliche Zulassung erfolgt dann im Falle der Gemeinschaftszulassung durch die Europäische Kommission, nachdem die Stellungnahme der ECHA zur Bewertung durch die zuständige mitgliedstaatliche Behörde eingegangen ist, oder im Falle der nationalen Zulassung durch die zuständige mitgliedstaatliche Behörde.

544. Der Zulassungsvorbehalt für Biozidprodukte und die im Rahmen der Zulassung durchzuführende vergleichende Bewertung sind grundsätzlich zu begrüßen. Fraglich ist allerdings zunächst, ob bei nanoskaligen Wirkstoffen jemals von einem niedrigen Risikopotenzial ausgegangen werden sollte. Insofern hat das Parlament in seiner Entschließung bereits gefordert, die Nanoskaligkeit zu einem Kriterium zu machen, bei dessen Vorliegen nicht von einem niedrigen Risikopotenzial ausgegangen werden kann (Europäisches Parlament 2010b). Dies erscheint aus Sicht des SRU jedoch zu weitgehend. Die Nanoskaligkeit sollte noch durch andere Kriterien – wie eine geringe Löslichkeit im Wasser oder in physiologischen Medien sowie eine hohe Biopersistenz – ergänzt werden. Auf Nanomaterialien wird nach dem Verordnungsvorschlag im Rahmen der Produktzulassung nicht explizit Bezug genommen. Dies ist im Hinblick auf die veränderten Eigenschaften von Nanomaterialien gegenüber dem makroskaligen Stoff und die damit erforderlich werdende separate Überprüfung von Biozidprodukten mit Nanomaterialien nicht hinnehmbar. Entsprechend hat das Europäische Parlament in seiner Entschließung bereits vorgeschlagen, bei der Verwendung von Nanomaterialien in Biozidprodukten deren Risiken für die Umwelt und die Gesundheit separat zu überprüfen (Europäisches Parlament 2010b). Dies ist insofern – auch zusätzlich zur separaten Aufnahme der Nanomaterialien in die Positivliste des Anhangs I – sinnvoll, als Nanomaterialien nicht nur als Wirkstoff, sondern auch zu anderen Zwecken (etwa als Rieselhilfe oder zur Einkapselung zur besseren Wirkstoffverteilung) in Biozidprodukten verwendet werden können und daher eine genaue Überprüfung auch des Produktes erforderlich ist (vgl. hinsichtlich der Prüfanforderungen Abschn. 6.2.4).

Übergangsregeln

545. Sowohl für Wirkstoffe und Produkte, die unter der Biozid-Richtlinie bewertet wurden oder für deren Bewer-

tung vor dem 1. Januar 2013 noch ein Zulassungsantrag gestellt wird, als auch für Wirkstoffe, die am 14. Mai 2000 bereits im Verkehr waren (alte Wirkstoffe), oder Produkte, die alte Wirkstoffe enthalten, finden sich in dem Verordnungsvorschlag Übergangsvorschriften. Für unter der Biozid-Richtlinie bewertete Wirkstoffe und Produkte wird die Bewertung nach Artikel 78 des Verordnungsvorschlags aufrecht erhalten. Alte Wirkstoffe werden – wie schon in der Biozid-Richtlinie begonnen – nach Artikel 77 des Verordnungsvorschlags nach dem Arbeitsprogramm der Europäischen Kommission systematisch geprüft. Dieses soll 2014 abgeschlossen werden. Bis dahin können Biozidprodukte, die noch nicht geprüfte alte Wirkstoffe enthalten, nach den nationalen Bestimmungen zugelassen werden. Nach Abschluss der Wirkstoffprüfung sind die nationalen Zulassungen an das Bewertungsergebnis anzupassen.

6.2.2.4.3 Überprüfung, Aufhebung und Änderung von Wirkstoff- oder Biozidproduktzulassungen

546. Werden dem Inhaber einer Zulassung Informationen bezüglich des Wirkstoffs oder des Biozidprodukts bekannt, die sich auf die Zulassung auswirken, so muss er diese – je nach Art der Zulassung – unverzüglich der zuständigen Behörde oder der ECHA melden. Diese Informationspflicht bezieht sich insbesondere auf neue Erkenntnisse oder Informationen über die Auswirkungen des Wirkstoffs oder Biozidprodukts auf Mensch oder Umwelt. Sie kann eine Neubewertung des Wirkstoffs oder Biozidprodukts zur Folge haben. Unklar bleibt, ob diese Informationspflicht auch eine Pflicht zur Informationsbeschaffung beinhaltet. Unabhängig von der Informationspflicht können die zuständigen Behörden des Mitgliedstaates oder die Europäische Kommission die Zulassung aber auch auf eigene Initiative hin widerrufen oder ändern. Die Neubewertung richtet sich nach den schon für die Zulassung geltenden Kriterien.

6.2.2.4.4 Inverkehrbringen von behandelten Gegenständen und Materialien

547. Neu in die Biozidregulierung einbezogen werden durch den Verordnungsvorschlag mit Biozidprodukten behandelte Gegenstände oder Materialien. Diese dürfen nach Artikel 47 des Verordnungsvorschlags nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn die zur Behandlung verwendeten Biozidprodukte zugelassen wurden. Insofern gelten daher die zuvor in Abschnitt 6.2.2.4.2 genannten Defizite.

6.2.2.4.5 Verbraucherinformation

548. Zur Information der Verbraucher sind verschiedene Kennzeichnungspflichten vorgesehen. Zunächst sind Biozidprodukte nach Artikel 58 des Verordnungsvorschlags ihrer Einstufung entsprechend zu kennzeichnen. Zusätzlich müssen sie bestimmte Angaben wie etwa die Identität jedes Wirkstoffes, eine Gebrauchsanweisung und Anweisungen für die sichere Entsorgung enthalten. Für mit Biozidprodukten behandelte Gegenstände oder Materialien gilt nach Artikel 47 des Verordnungsvorschlags, dass diese vor allem mit dem Namen aller Wirkstoffe und den Gefahren- oder Sicherheitshinweisen aus der Zulassung des Biozidprodukts zu kennzeichnen sind.

Eine nanospezifische Kennzeichnung ist dementsprechend weder für Biozidprodukte noch für behandelte Gegenstände und Materialien vorgesehen. Weder die Verwendung eines Nanomaterials als Wirkstoff noch die Verwendung zu sonstigen Zwecken muss kenntlich gemacht werden. Dieses Defizit hat das Europäische Parlament erkannt und in seiner Entschließung gefordert, bei behandelten Gegenständen und Materialien die Kennzeichnung mit allen Wirkstoffen verpflichtend zu machen, wobei bei den nanoskaligen Wirkstoffen der Zusatz „nano“ hinter dem Namen genannt werden muss. Bei Biozidprodukten soll, wenn Nanomaterialien enthalten sind, darauf hingewiesen werden (Europäisches Parlament 2010b).

6.2.2.4.6 Sicherheitsdatenblätter

549. Um die Informationsweitergabe in der Lieferkette zu gewährleisten, müssen nach Artikel 59 des Verordnungsvorschlags Sicherheitsdatenblätter im Sinne der REACH-VO für solche Wirkstoffe angefertigt werden, die in als gefährlich eingestuften Biozidprodukten enthalten sind. Nach Auffassung des SRU reicht es allerdings nicht aus, dass nur für als gefährlich eingestufte Biozidprodukte Sicherheitsdatenblätter angefertigt werden müssen. Vielmehr sollten Sicherheitsdatenblätter bei Nanomaterialien grundsätzlich zur Informationsweitergabe in der Lieferkette genutzt werden. Wie schon in Abschnitt 6.2.1.1.6 angemerkt, kann dies jedoch nur dann Erfolg haben, wenn die zu kommunizierenden Informationen auch ermittelt wurden.

6.2.2.4.7 Register

550. Der Verordnungsvorschlag sieht vor, dass zwei separate Register geführt werden, die insbesondere der Information der Behörden dienen (s. Tab. 6-10). Während das eine Register der Erfassung der Biozidprodukte gilt, soll mit dem anderen ein Überblick über die vorhandenen Daten geschaffen werden. Das Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte dient nach Artikel 60 des Verordnungsvorschlags dem Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden, der ECHA und der Europäischen Kommission. Es beinhaltet unter anderem eine Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts, den zusammenfassenden Bericht über die Schlussfolgerungen der Bewertung des Biozidprodukts, die Gründe für die Zulassung oder Nichtzulassung und die von der befassten zuständigen Behörde getroffene Verwaltungsentscheidung. Das Register der gemeinsam genutzten Biozidproduktdaten enthält nach Artikel 48 des Verordnungsvorschlags die Liste aller vom Antragsteller übermittelten Daten. Es ist lediglich den zuständigen Behörden, der ECHA und der Europäischen Kommission zugänglich.

Tabelle 6-10

Register im Bereich der Biozidregulierung

	Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte	Register der gemeinsam genutzten Biozidproduktdaten
Ziel	Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden, der ECHA und der Europäischen Kommission	Nutzung der im Rahmen der Antragstellung übermittelten Daten
Inhalt	– erteilte Zulassungen – verweigerte Zulassungen – Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts – zusammenfassender Bericht über die Schlussfolgerungen der Bewertung des Biozidprodukts – Gründe für die Zulassung oder Nichtzulassung – die von der befassten zuständigen Behörde getroffene Verwaltungsentscheidung	Liste aller vom Antragsteller übermittelten Daten
Informationszugang		Zugang lediglich durch die zuständigen Behörden, die ECHA und die Europäische Kommission

SRU/SG 2011-2/Tab. 6-10

Es ist derzeit nicht vorgesehen, dass Biozidprodukte, die Nanomaterialien enthalten, im Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte besonders kenntlich gemacht werden müssen. Auch werden die Daten, die sich auf nanomaterialhaltige Biozidprodukte beziehen, nicht gesondert gekennzeichnet. Des Weiteren ist fraglich, inwiefern nanospezifische Informationen abgebildet werden.

6.2.2.4.8 Verhältnis zur REACH-Verordnung

551. Stoffe, die durch den Verordnungsvorschlag reguliert werden, sind im Hinblick auf die Registrierung und die Zulassung von den Pflichten der REACH-VO ausgenommen. So gelten nach Artikel 15 Absatz 2 der REACH-VO insbesondere solche Wirkstoffe als registriert, die nach der Biozid-Richtlinie zu den sogenannten alten Wirkstoffen zählen (also bereits vor dem 14. Mai 2000 in Verkehr waren und damit schrittweise abgearbeitet werden) und solche, die bereits nach der Biozid-Richtlinie zugelassen wurden. Bestehen bleibt die Registrierungspflicht also für neue biozide Wirkstoffe, die bisher noch nicht unter der Biozid-Richtlinie zugelassen wurden. Zudem gelten nach Artikel 17 des Verordnungsvorschlags solche Wirkstoffe als registriert im Sinne von REACH, die zur Verwendung in Biozidprodukten mit niedrigem Risikopotenzial hergestellt werden. Nach Artikel 45 des Verordnungsvorschlags gelten auch solche Wirkstoffe im Sinne von REACH als registriert, die zur Verwendung in einem Biozidprodukt hergestellt werden, das ausnahmsweise zur Bekämpfung einer Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt befristet zugelassen wurde oder – weil der Wirkstoff noch nicht in den Anhang I aufgenommen wurde – probeweise zugelassen wurde.

Der Zulassungsvorbehalt unter REACH gilt nach Artikel 56 der REACH-VO nicht für die Verwendung von Stoffen in Biozidprodukten. Ein nach REACH zulassungspflichtiger Stoff kann also in Biozidprodukten ohne Erteilung einer REACH-Zulassung verwendet werden. Allerdings müssen selbstverständlich die Vorgaben der Biozidregulierung eingehalten werden.

6.2.2.4.9 Zusammenfassende Bewertung der Biozid-Regulierung

552. Die vorgeschlagene Biozidverordnung enthält die für die Regulierung von Stoffen notwendigen Instrumente. Schutz wird insbesondere dadurch gewährleistet, dass nicht nur die Wirkstoffe, sondern auch die Biozidprodukte zugelassen werden müssen, wobei das Schutzniveau allerdings von den Zulassungsvoraussetzungen abhängt. Auch zur Information innerhalb der Lieferkette und zur Information der Verbraucher sind Instrumente vorhanden. Zudem wird den Behörden dadurch, dass neben den Wirkstoffen auch die Biozidprodukte selbst zugelassen werden müssen, ein Marktüberblick gewährt.

Allerdings berücksichtigen die meisten Instrumente die Besonderheiten von Nanomaterialien nicht. So ist keine eigenständige Zulassung von nanoskaligen Wirkstoffen erforderlich, eine Kennzeichnung, die auf die Nanoskaligkeit hinweist, ist nicht vorgesehen und durch die Sicherheitsdatenblätter wird nicht gewährleistet, dass die Information über nanoskalige Wirkstoffe innerhalb der Lieferkette weitergegeben werden. Zudem erhalten die

Behörden weder nanospezifische Informationen, noch werden diese über das Register kommuniziert. Ein vorsorgeorientierter Umgang mit Nanomaterialien in Bioziden ist somit nicht gewährleistet. Allerdings hat das Europäische Parlament in seiner Entschließung die meisten Defizite bemängelt und passende Vorschläge gemacht.

6.2.2.4.10 Anpassung der Vorgaben für Biozide

553. Für die vorsorgeorientierte Regulierung von Nanomaterialien in Bioziden hält der SRU die folgenden Maßnahmen für erforderlich. Diese wurden größtenteils bereits vom Europäischen Parlament in den Rechtsetzungsprozess eingebracht:

– *Definition von Nanomaterialien:* Der SRU begrüßt es, dass das Europäische Parlament in seiner Entschließung einen Vorschlag für eine Definition von Nanomaterialien gemacht hat. Er empfiehlt aber eine Veränderung der Definition, um einerseits mehr Rechtssicherheit zu schaffen und andererseits die Vorsorge zu stärken. Dies bedeutet, dass die Größe als einziger Parameter verwendet und die Grenze auf 300 nm angehoben werden sollte. Um die Angaben zur Größe zu präzisieren, sollte zum einen eine klare obere Größenbegrenzung („bis“ statt „von“) aufgenommen werden. Zum anderen sollte festgelegt werden, zu welchem Anteil die Partikel mindestens unter diese Größenbegrenzung fallen müssen, wobei der Anteil in Bezug auf die Partikelanzahl angegeben werden sollte. Des Weiteren sollte dafür gesorgt werden, dass Nanomaterialien der gleichen chemischen Zusammensetzung in Abhängigkeit von Größe und Oberflächenbehandlung differenziert betrachtet werden, da ihre Eigenschaften sich unterscheiden können. Es kann dabei notwendig werden, Nanomaterialien zu Untergruppen zusammenzufassen. Außerdem sollte eine Klausel aufgenommen werden, aufgrund derer die Definition an technische und wissenschaftliche Entwicklungen angepasst werden kann.

– *Wirkstoffzulassung:* Damit nanoskalige Wirkstoffe einer eigenen Sicherheitsbewertung unterzogen werden müssen, sollten sie eigenständig der Zulassungspflicht unterliegen. Da sowohl hinsichtlich der Risikobewertungs- als auch der Nachweismethoden für Nanomaterialien noch Unsicherheiten bestehen, sollte die Beweislastverteilung im Sinne der widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung ausgestaltet werden. Eine Zulassung kann hiernach auch dann erteilt werden, wenn Risikobewertungsmethoden zugrunde gelegt werden, die nach derzeitigem Wissensstand die Besonderheiten von Nanomaterialien ausreichend adressieren, und Nachweismethoden vorgelegt werden. Sie sollte unter dem Vorbehalt einer erneuten Überprüfung stehen, sobald allgemein gültige Prüfanforderungen festgelegt wurden. Es ist zu prüfen, ob die Ausschlusskriterien der Ergänzung bedürfen. Relevant könnte dabei eine klar von herkömmlichen Stoffen abweichende Toxikokinetik sein (Aufnahme, Verteilung und Metabolisierung eines toxischen Stoffes im Körper).

– *Produktzulassung:* Da Nanomaterialien nicht nur als Wirkstoffe, sondern auch zu anderen Zwecken in Biozidprodukten verwendet werden können und daher eine genaue Überprüfung auch des Produkts erforderlich ist, sollten bei der Verwendung von Nanomaterialien in Biozidprodukten die Risiken für Umwelt und Gesundheit separat überprüft werden. Des Weiteren sollte zumindest bei nanoskaligen Wirkstoffen, die zusätzlich noch über eine geringe Löslichkeit im Wasser oder in physiologischen Medien sowie über eine hohe Biopersistenz verfügen, nicht davon ausgegangen werden, dass sie über ein niedriges Risikopotenzial verfügen. Außerdem sollten Kriterien für Substitutionskandidaten diskutiert werden, um eine Anwendung des Instruments der vergleichenden Bewertung zu ermöglichen.

– *Kennzeichnung:* Um die Information der Verbraucher zu gewährleisten, sollten sowohl Biozidprodukte als auch behandelte Gegenstände und Materialien gekennzeichnet werden. Insofern hat das Europäische Parlament in seiner Entschließung gefordert, bei behandelten Gegenständen und Materialien die Kennzeichnung mit allen Wirkstoffen verpflichtend zu machen, wobei bei den nanoskaligen Wirkstoffen der Zusatz „nano“ hinter dem Namen genannt werden muss. Bei Biozidprodukten soll, wenn Nanomaterialien enthalten sind, darauf hingewiesen werden (Europäisches Parlament 2010b). Dieser Forderung schließt sich der SRU an, fordert aber zusätzlich zur Kennzeichnung der nanoskaligen Wirkstoffe auf behandelten Materialien und Gegenständen auch die Kennzeichnung sonstiger nanoskaliger Inhaltsstoffe in Biozidprodukten.

– *Sicherheitsdatenblätter:* Damit die Information über nanoskalige Wirkstoffe in der Lieferkette nicht verloren geht, sollten für alle Nanomaterialien – unabhängig davon, ob sie in einem als gefährlich eingestuften Biozidprodukt enthalten sind – Sicherheitsdatenblätter angefertigt werden. Diese sollten alle relevanten Informationen und Bewertungen sowie die darauf aufbauenden empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen enthalten. Auch Unsicherheiten bei der Bewertung sollten kommuniziert werden.

– *Überwachung:* Damit den Behörden ein Überblick darüber ermöglicht wird, welche Biozide mit Nanomaterialien auf dem Markt sind und welche nanospezifischen Daten ihnen bereits zur Verfügung stehen, sollten diese kenntlich gemacht werden. Die im Rahmen des Registers enthaltenen Daten könnten auch in das noch zu etablierende Nanoproduktregister eingepflegt werden.

6.2.2.5 Regulierung von Bedarfsgegenständen

554. Bedarfsgegenstände sind nach § 2 Absatz 6 LFGB beispielsweise Gegenstände, die mit dem Körper in Berührung kommen – so etwa Kleidungsstücke. Instrumente zu ihrer Regulierung finden sich im LFGB bzw. der sie konkretisierenden Bedarfsgegenständeverordnung. Sofern die einzelnen hier enthaltenen Regelungen nicht spezieller sind, gelten auch die Vorgaben des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes (so zumindest GEIß/DOLL

2005, § 1 Rn. 25; vgl. zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz Abschn. 6.2.2.6.1).

Instrumente für Bedarfsgegenstände

555. Zunächst haben die Hersteller die Verantwortung für die von ihnen hergestellten Bedarfsgegenstände. So ergibt sich aus § 30 LFGB das Verbot, Bedarfsgegenstände derart herzustellen oder zu behandeln, dass sie bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung, insbesondere durch toxikologisch wirksame Stoffe oder Verunreinigungen, zu schädigen. Derartige Gegenstände und Mittel dürfen folglich auch nicht als Bedarfsgegenstände in Verkehr gebracht werden.

Um den Schutz der Verbraucher durch Vorbeugung gegen oder Abwehr von Gefahren für die menschliche Gesundheit sicherzustellen, darf sich der Gesetzgeber nach § 32 LFGB bestimmter Instrumente bedienen. So können durch Rechtsverordnungen:

- die Verwendung von Stoffen verboten oder beschränkt,
- die Verwendung bestimmter Stoffe vorgeschrieben,
- die Anwendung von Verfahren zur Herstellung verboten oder beschränkt,
- Höchstmengen für Stoffe festgesetzt und
- Warnhinweise vorgeschrieben werden.

Sonstige Vorgaben zur Kennzeichnung können auf Grundlage des § 35 LFGB gemacht werden. Inwiefern diese Instrumente auch zum Zwecke der Risikovorsorge angewandt werden dürfen, bleibt dabei unklar. Dem Wortlaut nach könnte man davon ausgehen, dass zunächst die Gefahrenabwehr bezweckt ist. Allerdings ist auch eine progressivere Auslegung möglich, da auch die Bedarfsgegenstände den lebensmittelrechtlichen Vorschriften zum gesundheitlichen Verbraucherschutz entsprechen müssen (Verweis auf § 1 Nr. 1 LFGB) und hier Vorsorgemaßnahmen ausdrücklich vorgesehen sind (RATHKE in: ZIPFEL/RATHKE 2010, § 1 LFGB Rn. 15). Ähnlich schien es die Bundesregierung zu sehen, die sich laut ihrem Aktionsplan Verbraucherschutz von 2003 dafür einsetzen wollte, dass die Regelungen nicht nur zur Gefahrenabwehr, sondern auch zur Risikovorsorge getroffen werden (Deutscher Bundestag 2003).

Die für Bedarfsgegenstände relevanten Regelungen finden sich in der Bedarfsgegenständeverordnung. Allerdings wurden hier nur Einzelheiten geregelt, die im Hinblick auf die Regulierung von Nanomaterialien nicht relevant sind.

Zusammenfassende Bewertung der Vorgaben für Bedarfsgegenstände

556. Zwar enthält das LFGB umfangreiche Ermächtigungsgrundlagen für die Regulierung von Bedarfsgegenständen, tatsächlich wurden in der Bedarfsgegenständeverordnung aber nur wenige Vorgaben formuliert. Diese sind für die Regulierung von Nanomaterialien unerheblich.

Empfehlungen für die Regulierung von Nanomaterialien in Bedarfsgegenständen

557. Um einen vorsorgeorientierten Umgang mit Nanomaterialien in Bedarfsgegenständen zu gewährleisten, müsste der Gesetzgeber § 32 LFGB explizit vorsorgeorientiert ausgestalten. So könnte von den Verordnungsermächtigungen in Zukunft auch in diesem Sinne Gebrauch gemacht werden. Dies würde zu einer Fortschreibung der im europäischen Recht nicht so angelegten Unterscheidung von Bedarfsgegenständen und sonstigen Produkten führen. Der SRU spricht sich daher für einen einheitlichen Ansatz zur Regulierung derjenigen Nanoprodukte aus, die nicht unter die speziellen produktrechtlichen Vorschriften fallen. Dies ist insbesondere auch zur Gewährleistung von Transparenz sinnvoll. Zudem können die in Kapitel 4.5 erarbeiteten Kriterien für eine vorläufige Risikoabschätzung dann einheitlich auf alle Nanoprodukte angewandt werden. Im Hinblick auf die vorsorgeorientierte Regulierung von Nanomaterialien in Bedarfsgegenständen kann daher auf die Empfehlungen für Produkte in Abschnitt 6.2.2.6.5 verwiesen werden.

6.2.2.6 Allgemeine Vorgaben für Produkte

558. Zur Gewährleistung der Sicherheit von Produkten kennt das Produktrecht noch alternative oder ergänzende Instrumentierungsansätze. Diese sollen im Folgenden vorgestellt werden, da sie vermutlich für einen großen Teil der heute schon verwendeten Nanoprodukte gelten oder für zukünftige Nanoprodukte gelten könnten.

6.2.2.6.1 Geräte- und Produktsicherheitsgesetz

559. Das Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) dient der Umsetzung der sogenannten neuen Konzeption in deutsches Recht und setzt neben der Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG weitere der neuen Konzeption zuzuordnende Harmonisierungsrichtlinien in deutsches Recht um (für eine Einführung in die neue Konzeption und einen Überblick über die betroffenen Produkttypen vgl. KAPOOR und KLINDT 2002). Charakteristisch für den Regelungsansatz der neuen Konzeption ist, dass die europäischen Richtlinien bzw. die sie umsetzenden Gesetze lediglich grundlegende Anforderungen und Schutzziele für bestimmte Bereiche formulieren. Die Ausfüllung dieser Anforderungen erfolgt aber durch europäische Normen, bei deren Einhalten eine Konformität mit den Vorgaben der Richtlinie oder des Gesetzes vermutet wird. In den Anwendungsbereich des GPSG fallen technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte, sofern andere Rechtsvorschriften nicht mindestens gleichwertige Bestimmungen enthalten. Das Gesetz zielt auf die Gewährleistung von Sicherheit und Gesundheit ab, der Schutz der Umwelt wird nicht bezweckt (WILRICH 2004, Einleitung Rn. 9), obwohl mittlerweile stellenweise auch um-

weltbezogene Aspekte berücksichtigt werden (KLINDT 2001).

Produktverantwortung der Hersteller

560. Nach der sogenannten neuen Konzeption ist das Instrument zur Gewährleistung sicherer Produkte die Produktverantwortung der Hersteller. So müssen die Hersteller und Händler nach § 4 Absatz 1 GPSG das bindende Sicherheitsziel der Verordnungen einhalten, die die Harmonisierungsrichtlinien auf Grundlage des § 3 GPSG umsetzen. Sie müssen dafür sorgen, dass Sicherheit und Gesundheit nicht gefährdet werden. Dass hier auch Risikovorsorge zu gewährleisten ist, ist eher unwahrscheinlich. So geht zwar WILRICH (2004, Einleitung Rn. 10 ff.) davon aus, dass das GPSG Ausdruck des Vorsorgeprinzips ist, dies aber nur, weil es darauf abzielt, unsichere Produkte erst gar nicht auf den Markt zu lassen und nicht wegen der an die Sicherheit zu stellenden Anforderungen. Das GPSG ist daher eher dem Gefahrenabwehrrecht zuzuordnen (HENNIG 2008, S. 211 f.; GEIß/DOLL 2005, § 4 Rn. 28). Dass Hersteller und Händler die Anforderungen an Sicherheit und Gesundheit eingehalten haben, wird dabei dann vermutet, wenn Normen eingehalten wurden, die zur Konkretisierung des Sicherheitsziels im Auftrag der Europäischen Kommission durch private Normungsinstitute erarbeitet wurden. Die ausdrückliche Festschreibung der Vermutungswirkung im GPSG ist Ausdruck der neuen Konzeption (KLINDT 2007, § 4 Rn. 17). Für solche Produkte, für die – wie etwa für einfache Möbel und Textilien, Sport-, Freizeit- und Bastelgeräte usw. (KLINDT 2007, § 4 Rn. 26) – keine Verordnung besteht, muss nach § 4 Absatz 2 GPSG ebenfalls dafür gesorgt werden, dass Sicherheit und Gesundheit nicht gefährdet werden. Hierbei gilt auch die für die neue Konzeption typische Vermutungswirkung. Denn bei Einhalten von Normen oder sonstigen technischen Spezifikationen des Ausschusses für technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte (AtAV) wird ebenfalls vermutet, dass sie den Anforderungen an Sicherheit und Gesundheit entsprechen. Bisher gibt es solche Normen allerdings noch nicht (KLINDT 2007, § 4 Rn. 52). Sowohl für den harmonisierten Bereich des § 4 Absatz 1 GPSG (Harmonisierungsrichtlinien gibt es etwa für Spielzeug oder Aerosolverpackungen) als auch für den nicht harmonisierten Bereich des § 4 Absatz 2 GPSG gilt also, dass die Hersteller für die Gewährleistung des vorgegebenen Sicherheitsniveaus verantwortlich sind. Es besteht keine Pflicht zur normkonformen Produktion (WIESENDAHL 2007; KAPOOR und KLINDT 2008). Allerdings wird bei einer solchen vermutet, dass die Anforderungen eingehalten wurden. Insofern enthält § 4 GPSG also die gesetzliche Erlaubnis, gesetzeskonforme Produkte in Verkehr zu bringen, Instrument ist also die Produktverantwortung der Hersteller. Ein präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt – also etwa ein Zulassungsvorbehalt für die Verwendung bestimmter Stoffe in bestimmten Produktkategorien – ist nicht vorgesehen (WILRICH 2004, § 4 Rn. 3). Die Produktverantwortung beschränkt sich dabei nicht nur auf die Pflicht, sichere Produkte in Verkehr zu bringen, vielmehr sind nach § 5 Absatz 1 Nummer 1c GPSG auch Vorkehrungen zu treffen, die auf die Verminderung der Auswirkungen von Produktgefahren – also eine Schadensminderung – ausgerichtet sind (WILRICH 2004, § 5 Rn. 16).

Zwar hat die Europäische Kommission bereits Mandate an die europäischen Normungsgremien bezüglich der Standardisierung im Hinblick auf Nanotechnologien und Nanomaterialien erteilt (Europäische Kommission 2007; 2010), diese sehen allerdings keine umfassende Überprüfung der Standards im Hinblick auf die Richtlinien zur neuen Konzeption vor. Entsprechend wurde weder eine Anpassung der entsprechenden vorhandenen Standards veranlasst, noch wurden für Nanoprodukte an sich Standards entwickelt. Grundsätzlich stellt sich auch die Frage, inwiefern die freiwilligen Standards ausreichend Sicherheit bei Nanoprodukten bieten (FRATER et al. 2006, S. 133 f.). Dies gilt insbesondere deswegen, weil die privaten Normungsinstitute einen gewissen Interpretationsstandard haben und sich eher am Stand der Technik als an der Höhe des Schutzniveaus orientieren (vgl. zur Normung SRU 2004, Tz. 1286).

Sicherheitszeichen (CE-Kennzeichnung und GS-Zeichen)

561. Um die Vereinbarkeit mit den jeweiligen Anforderungen und damit auch die Sicherheit der Produkte zu dokumentieren, sind Produkte nach den folgenden Voraussetzungen mit Sicherheitszeichen zu kennzeichnen. Letztendlich dokumentieren sie die Wahrnehmung der Produktverantwortung hauptsächlich auch gegenüber den Überwachungsbehörden. Zu unterscheiden ist zwischen der CE-Kennzeichnung und dem GS-Zeichen.

– *CE-Kennzeichnung:* Wenn dies in den die Harmonisierungsrichtlinien umsetzenden Verordnungen vorgesehen ist, sind Produkte dann mit dem CE-Kennzeichen zu versehen, wenn sie den dort genannten Vorgaben entsprechen. Da die Produktsicherheitsrichtlinie keine CE-Kennzeichnung vorsieht, darf sie in ihrem Anwendungsbereich auch nicht verwendet werden. Mit der CE-Kennzeichnung wird in den Bereichen, in denen sie vorgesehen ist, letztendlich nur die Konformität mit Vorgaben der Verordnung erklärt, nicht aber, dass das Produkt entsprechend den einschlägigen harmonisierten technischen Normen hergestellt wurde (WIESENDAHL 2007, S. 82 f.). Dabei bescheinigt der Hersteller die Konformität sich selbst oder sie wird – soweit dies so vorgesehen ist – durch eine Konformitätsbewertungsstelle festgestellt, die nach Erlass der VO (EG) Nr. 765/2008 nach harmonisierten Anforderungen akkreditiert wird (KAPOOR und KLINDT 2009). Letztendlich ist die Aussagekraft jedoch gering, weil nur die Selbstverständlichkeit, dass bestehende rechtliche Anforderungen an das Produkt eingehalten wurden, dokumentiert wird (WIESENDAHL 2007, S. 83; KLINDT 2007, § 6 Rn. 13). Die CE-Kennzeichnung richtet sich hauptsächlich an die Marktüberwachungsbehörden (s. u.) und nicht an den Produktverwender (WILRICH 2004, § 6 Rn. 7; WIESENDAHL 2007, S. 83). Sie ist weder Ver-

braucher- noch Qualitätszeichen (GEIß/DOLL 2005, § 6 Rn. 3; WILRICH 2004, § 6 Rn. 6 f.)

– *GS-Zeichen:* Nach § 7 GPSG dürfen Produkte auch mit dem Zeichen „GS = geprüfte Sicherheit" versehen werden. Das GS-Zeichen beruht ausschließliche auf deutschem Recht (KLINDT 2007, § 7 Rn. 1). Es ist freiwillig und wird von zugelassenen GS-Stellen zuerkannt (WILRICH 2004, § 7 Rn. 5 f.). Diese überprüfen, ob ein Produkt die jeweiligen Sicherheitsanforderungen einhält. Das GS-Zeichen ist im Gegensatz zur CE-Kennzeichnung daher ein Verbraucherzeichen (GEIß/DOLL 2005, § 7 Rn. 4; KLINDT 2007, § 7 Rn. 3). Es ist allerdings ebenso wie die CE-Kennzeichnung nicht Güte- oder Qualitätszeichen, sondern ein Sicherheitszeichen, denn es werden im Zuerkennungsverfahren nur die Voraussetzungen des § 4 GPSG geprüft (WILRICH 2004, § 7 Rn. 1). Das GS-Zeichen darf dann nicht verwendet werden, wenn es nach einer Rechtsverordnung nach § 3 GPSG untersagt ist oder wenn es den gleichen Aussagegehalt hat, wie die CE-Kennzeichnung (WILRICH 2004, § 7 Rn. 3). Diesbezüglich geht jedoch beispielsweise KLINDT (2007, § 7 Rn. 3) davon aus, dass beide eine unterschiedliche Aussage haben und daher keine Gefahr der Verwechslung besteht.

Es wird also sowohl bei der CE-Kennzeichnung als auch beim GS-Zeichen nur bestätigt, dass die gesetzlichen Vorgaben eingehalten wurden. Inwiefern dies bei Nanoprodukten – auch im Hinblick auf die noch fehlenden spezifischen Normen – einen Anreiz bietet, nur sichere Produkte in Verkehr zu bringen, ist daher fraglich. Dies gilt umso mehr, als es derzeit keine spezifischen Normen für Produkte, die Nanomaterialien enthalten, gibt. Insbesondere wird vermutlich nicht dafür gesorgt, dass mit Unsicherheiten im Sinne der Risikovorsorge umgegangen wird.

Verbraucherinformation

562. Sofern nicht in den die Harmonisierungsrichtlinien umsetzenden Verordnungen besondere Kennzeichnungspflichten vorgesehen sind, wird die Verbraucherinformation über das GPSG geregelt. Hiernach sind insbesondere Kennzeichnungs- und Informationspflichten vorgesehen. Zunächst dienen die primär an die Marktüberwachungsbehörden gerichteten Sicherheitszeichen (s. o.) auch der Information der Verbraucher darüber, ob ein Produkt den gesetzlichen Vorgaben entspricht. Insofern bestehen die bereits zuvor angesprochenen Probleme (größtenteils Selbstkennzeichnung, Frage der Definition von Sicherheit, s. o.). Ansonsten sieht § 5 Absatz 1 Nummer 1a GPSG eine Informationspflicht vor, die darauf abzielt, dass der Verwender die Gefahren beurteilen und sich dagegen schützen kann (WILRICH 2004, § 5 Rn. 6). Darüber hinaus dient auch § 10 GPSG der Verbraucherinformation. Hiernach ist die Öffentlichkeit durch die zuständigen Behörden und beauftragten Stellen darüber zu informieren, wenn im Rahmen der Überwachung Maßnahmen, etwa das Verbot, ein Produkt in Verkehr zu bringen, getroffen werden. Verbraucherinformation ist also im Rahmen des GPSG nur dafür vorgesehen, dass Gefahren beurteilt und entsprechende Schutzmaßnahmen getroffen werden können. Außerdem soll – zumindest bei Verwendung des GS-Zeichens – der Verbraucher noch über die Sicherheit des Produkts informiert werden. Der Anspruch, über Inhaltsstoffe zu informieren, besteht im Rahmen des GPSG nicht. Eine systematische Information der Verbraucher über nanoskalige Inhaltsstoffe ist entsprechend nicht angelegt.

Rückverfolgbarkeit

563. Das Instrument der Rückverfolgbarkeit gilt durch § 5 Absatz 1 Nummer 1b GPSG auch für den Non-Food-Bereich (WILRICH 2004, § 5 Rn. 11; KLINDT 2007, § 5 Rn. 30). Denn nach dieser Norm ist die Kennzeichnung der Verbraucherprodukte oder deren Verpackungen mit Name und Adresse der Hersteller vorgeschrieben und eine Kennzeichnung vorgesehen, die es ermöglicht, dass die Produkte eindeutig identifiziert werden können.

Die Rückverfolgbarkeit sieht demnach nicht vor, dass Informationen über Inhaltsstoffe kommuniziert werden. Dementsprechend kann auch nicht gewährleistet werden, dass die Information über nanoskalige Inhaltsstoffe nicht verloren geht. Da durch das System der Rückverfolgbarkeit nur kurzfristige und punktuelle Zugriffe im Falle einer Gefahr ermöglicht werden sollen, wird hierdurch auch kein genereller Marktüberblick gewährleistet.

Marktbeobachtungspflicht

564. Sind die Produkte bereits in Verkehr gebracht, so besteht nach § 5 Absatz 1 Nummer 2 GPSG eine Produktbeobachtungspflicht, die auch eigene Recherchen einbezieht (KLINDT 2007, § 5 Rn. 45; WILRICH 2004, § 5 Rn. 20). Es reicht demnach nicht aus, Kundenbeschwerden zu prüfen, vielmehr müssen die Produkte so beobachtet werden, dass über gebotene Stichproben entschieden werden kann.

Überwachung der Produkte

565. Die Überwachungsbehörden der Länder können bei begründetem Verdacht, dass ein Produkt nicht den Anforderungen entspricht, die erforderlichen Maßnahmen treffen. Ist ein Produkt mit der CE-Kennzeichnung oder dem GS-Zeichen versehen, so wird nach § 8 Absatz 2 Satz 3 und 4 GPSG vermutet, dass die Produkte den Anforderungen entsprechen. Hierdurch sollen entsprechend gekennzeichnete Produkte privilegiert werden: Nicht der Inverkehrbringer muss im Zweifel die sicherheitsrechtliche Unbedenklichkeit, sondern die Marktüberwachungsbehörde die sicherheitsrechtliche Bedenklichkeit des Produkts nachweisen (zur CE-Kennzeichnung vgl. KLINDT 2007, § 6 Rn. 14). Diese Verteilung der Beweisführungslast ist allerdings im Rahmen der Marktüberwachung ohnehin üblich. Da die Hersteller einen Informationsvorsprung hinsichtlich der Sicherheitseigenschaften der Produkte haben, besteht nach § 5 Absatz 2 GPSG eine Unterrichtungspflicht der Hersteller, sobald Anhaltspunkte für

eine Gefahr für Sicherheit und Gesundheit vorliegen (WILRICH 2004, § 5 Rn. 24 f.). Wurden durch die Hersteller noch keine Maßnahmen getroffen, so können die Behörden die im Rahmen der Marktüberwachung vorgesehenen Maßnahmen ergreifen. Zu den möglichen Maßnahmen der Überwachungsbehörden gehört beispielsweise nach § 8 Absatz 4 GPSG das Zurückhalten des Produktes, ein Verbot des Inverkehrbringens oder die Überprüfung des Produktes anzuordnen. Werden derartige Maßnahmen getroffen, so ist dies nach § 9 GPSG der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin zu melden. Ferner sind bestimmte Maßnahmen auch im Schnellwarnsystem der EU für gefährliche Konsumgüter (Rapid Exchange of Information System – RAPEX) zu melden. Insofern stellt § 9 Absatz 2 GPSG den Brückenkopf zur Europäischen Kommission dar (WILRICH 2004, § 9 Rn. 4).

Neben den grundsätzlich im Rahmen der Marktüberwachung bei Nanoprodukten bestehenden Problemen (Fehlen der Analytik, keine Markttransparenz), kommen im Rahmen der neuen Konzeption noch weitere Probleme hinzu. So müssen die Behörden bei der Verwendung der CE-Kennzeichnung davon ausgehen, dass das Produkt den Vorgaben der entsprechenden Verordnung entspricht und tragen somit die Beweislast. Hinzu kommt, dass die Unterrichtung der Behörden erst bei Feststellen einer Gefahr notwendig wird. Die Behörden werden daher auch hier nicht frühzeitig auf bestehende Risiken aufmerksam gemacht werden.

Bewertung des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes

566. Zur Gewährleistung der Sicherheit und Gesundheit von Produkten wählt das GPSG im Ergebnis einen anderen Weg als die anderen bisher vorgestellten Rechtsbereiche. Dabei wird die Gewährleistung von Sicherheit und Gesundheit vor allem der Produktverantwortung der Hersteller überlassen, die vorgegebene Sicherheitsziele einzuhalten haben und sich hierbei an Normen orientieren können. Eingriffsmöglichkeiten für Behörden etwa zur Auferlegung eines Zulassungsvorbehaltes oder zur Beschränkung und zum Verbot der Verwendung von bestimmten Stoffen sind nicht vorgesehen. Dies ist insbesondere insofern problematisch, als die Normen bisher noch nicht umfassend an nanospezifische Besonderheiten angepasst sind und es auch noch keine Normen speziell zum Umgang mit Nanoprodukten gibt. Daher ist – bis eine umfassende Überprüfung und Anpassung vorgenommen wurde – hier von einer nanospezifischen Sicherheitslücke auszugehen. Da das GPSG auch nur auf die Abwehr von Gefahren abzielt, besteht zusätzlich ein Vorsorgedefizit, sodass ein vorsorgeorientierter Umgang mit Nanomaterialien durch die Instrumente des GPSG nicht gewährleistet werden kann.

Auch im Rahmen der Marktüberwachung können diese Defizite nicht ausgeglichen werden. Neben den bei Nanoprodukten grundsätzlich bestehenden Problemen kommt insofern noch die Vermutungswirkung der CE-Kennzeichnung hinzu, die es den Behörden erschwert, Maßnahmen der Marktüberwachung zu treffen.

Die Verbraucherinformation wird über Informationspflichten und teilweise auch die Sicherheitszeichen gewährleistet. Es wird aber weder über nanoskalige Inhaltsstoffe aufgeklärt, noch ist vorgeschrieben bei der Verwendung von Nanomaterialien besondere Informationen zu geben. Mangels eines Nanoproduktregisters fehlt auch eine derartige Informationsmöglichkeit der Verbraucher.

Auch die Informationsweitergabe in der Lieferkette über das Instrument der Rückverfolgbarkeit und die in diesem Zusammenhang bestehende Kennzeichnungspflicht sind im Hinblick auf Nanomaterialien derzeit unzureichend, da Informationen über nanoskalige Inhaltsstoffe nicht verpflichtend weitergegeben werden müssen.

Ein vorsorgeorientierter Umgang mit Nanomaterialien kann daher durch die Instrumente des GPSG nicht gewährleistet werden.

6.2.2.6.2 Produkthaftungsrecht

567. Ein weiteres Instrument, das Anreize zur Erhöhung der Produktsicherheit schafft, ist die zivilrechtliche Produkthaftung (BURR et al. 2009, S. 266), die auch auf Nanoprodukte anwendbar ist. Aus ihr ergeben sich – vermittelt über das Haftungsrisiko – stoffbezogene Vorgaben für den Hersteller. Zentrale Norm im Produkthaftungsrecht ist der verschuldensabhängige Anspruch aus § 823 Absatz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB). Hinzu kommt zum einen bei Verletzung eines Schutzgesetzes (z. B. der Vorgaben aus dem Produktrecht) ein Vorgehen nach § 823 Absatz 2 BGB. Daneben gibt es noch den Anspruch aus dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG). Dessen § 1 enthält eine Art Gefährdungshaftung für den Zustand eines Produktes. Diese weicht allerdings hinsichtlich der sich aus der Haftung für den Hersteller ergebenden Pflichten nur in einigen Punkten von den über § 823 Absatz 1 BGB vermittelten Pflichten ab (MEYER 2010b, S. 63 f.). Im Folgenden soll zunächst dargestellt werden, inwiefern die Vorgaben aus dem Haftungsrecht neben die sonstigen Anforderungen aus dem Produktrecht treten, bevor die Pflichten, die sich für den Hersteller aus dem Haftungsrecht ergeben, dargestellt werden und auf deren Durchsetzbarkeit eingegangen wird.

Geltung der Vorgaben neben zwingenden Rechtsvorschriften

568. War die Fehlerhaftigkeit des Produkts erkennbar und ein alternatives Produktdesign nicht verboten, dann kann die Einhaltung von Standards des öffentlichen Sicherheitsrechts den Hersteller weder aus der Haftung nach § 823 Absatz 1 BGB noch aus der Haftung nach § 1 Absatz 1 ProdHaftG entlassen. Auch durch eine behördlich erteilte Zulassung wird die zivilrechtliche Sorgfaltspflicht nicht ausgesetzt (WAGNER in: HABERSACK/SÄCKER/RIXECKER 2009, § 1 ProdHaftG Rn. 42, § 823 Rn. 625). Die sich aus dem Haftungsrecht ergeben-

den Verpflichtungen treten also grundsätzlich neben die Anforderungen aus dem Produktrecht.

Pflicht zur Sammlung, Auswertung und Generierung von Informationen

569. Der Hersteller hat die Pflicht risikospezifische Informationen zu seinen Produkten zu sammeln und auszuwerten. Hierbei muss er etwa Fachzeitschriften zu Rate ziehen, sich über Ergebnisse von Fachtagungen und Forschungsergebnisse informieren, Informationen zu Konkurrenzprodukten verfolgen und Mindermeinungen berücksichtigen. Darüber hinaus muss er auch selbst Informationen generieren, wobei er insbesondere Verdachtsmomente durch eigene Forschung auszuräumen hat (MEYER 2010b, S. 117 ff. und 125 ff.).

Produktverantwortung der Hersteller

570. Die Informationen, die der Hersteller ermittelt, generiert und ausgewertet hat, sind bei der Befolgung der folgenden Pflichten zu beachten.

– *Konstruktionspflicht:* Der Hersteller ist dafür verantwortlich, dass ein von ihm in Verkehr gebrachtes Produkt von seiner Konstruktion her das geforderte Sicherheitsniveau bietet. Daher muss schon in der Planungs- und Entwicklungsphase einer Fehleinschätzung der Sicherheitseigenschaften entgegengewirkt werden (WAGNER in: HABERSACK/SÄCKER/RIXECKER 2009, § 823 Rn. 628; KLEIN 2009, S. 283 f.). Bei Vorliegen eines ernst zu nehmenden Verdachts ist der Hersteller dazu angehalten, die Konstruktion des Produktes anzupassen. Wann ein ernst zu nehmender Verdacht vorliegt, ist im Wege der Abwägung zu bestimmen und richtet sich vor allem nach dem betroffenen Rechtsgut. Geht es also um die Rechtsgüter Leben und Gesundheit, so sind frühzeitige Reaktionen auf der Konstruktionsebene notwendig. Aufgrund von Mindermeinungen ist die Konstruktion des Produktes dann anzupassen, wenn die eigenen Forschungsaktivitäten, die im Rahmen der Pflicht zur Informationsermittlung bestehen, den Verdacht nicht ausräumen können (MEYER 2010b, S. 147 f.).

– *Fabrikationspflicht:* Damit es im Fertigungsprozess nicht zu planwidrigen Abweichungen von der vom Hersteller selbst angestrebten Sollbeschaffenheit des Produktes kommt, muss entweder der Fertigungsprozess so optimiert werden, dass Abweichungen vom Sicherheitsstandard von vornherein vermieden werden oder die fertigen Produkte müssen hinsichtlich ihrer Qualität überprüft werden (WAGNER in: HABERSACK/SÄCKER/RIXECKER 2009, § 823 Rn. 632; KLEIN 2009, S. 285).

– *Instruktionspflicht:* Der Hersteller ist dazu verpflichtet, den Produktnutzer in den bestimmungsgemäßen Gebrauch einzuweisen und vor etwaigen Gefahren bei dessen Gebrauch zu warnen (WAGNER in: HABERSACK/SÄCKER/RIXECKER 2009, § 823 Rn. 636; KLEIN 2009, S. 286). Die Instruktionspflicht kommt entsprechend dann zum Tragen, wenn eine Anpassung der Konstruktion zur Gewährleistung der Sicherheit nicht zumutbar ist. Reichen die Anhaltspunkte nicht aus, um eine Instruktionspflicht zu begründen, so können allerdings schon Hinweispflichten bestehen. Von solchen ist bei einem Gefährlichkeitsverdacht aber nur dann auszugehen, wenn das verbleibende Restrisiko über das dem Verbraucher zumutbare Maß hinausgeht. Zudem sind diese Hinweispflichten auf Produkte begrenzt, mit denen der Verbraucher direkt in Kontakt kommt (MEYER 2010b, S. 165 ff.).

Produktbeobachtungspflicht

571. Der Hersteller ist verpflichtet, seine Produkte auch nach Inverkehrgabe auf noch unbekannte schädliche Eigenschaften hin zu beobachten und sich über sonstige, eine Gefahrenlage verursachende Folgen ihres Gebrauchs zu informieren. Damit soll gewährleistet werden, dass die Verantwortung des Herstellers für sein Produkt über den Zeitpunkt der Inverkehrgabe und den damaligen Stand der Kenntnisse und Möglichkeiten hinaus aufrecht erhalten wird (WAGNER in: HABERSACK/SÄCKER/RIXECKER 2009, § 823 Rn. 646). Dabei obliegt dem Hersteller sowohl eine passive als auch eine aktive Produktbeobachtungspflicht (MEYER 2010b, S. 193 ff.). Während nach der passiven Produktbeobachtungspflicht Beschwerden von Kunden über Schadensfälle und Sicherheitsdefizite entgegengenommen, gesammelt und systematisch ausgewertet werden müssen (WAGNER in: HABERSACK/SÄCKER/RIXECKER 2009, § 823 Rn. 647), betrifft die aktive Produktbeobachtungspflicht die Generierung von Informationen über mögliche Schadensrisiken des eigenen Produkts. Die Reichweite letzterer Verpflichtung hängt unter anderem vom Schädigungspotenzial des Produkts ab (ebd., § 823 Rn. 648). Auf der Produktbeobachtungspflicht aufbauend kann der Hersteller zu Reaktionen verpflichtet sein. Diese können etwa eine Produktionsumstellung, Warnungen oder auch einen Rückruf von Produkten beinhalten (WAGNER in: HABERSACK/SÄCKER/RIXECKER 2009, § 823 Rn. 649 ff.; MEYER 2010b, S. 197 ff.).

Durchsetzungskraft aufgrund der Beweisregeln

572. Dass es tatsächlich zu einem Haftungsfall wegen der Verwendung von Nanomaterialien in Produkten kommt, ist allerdings aufgrund der Beweisregeln eher fraglich. Zwar kommt es bei der Verletzung einer der Herstellerpflichten zu einer Umkehr der Beweislast, zunächst muss aber der Geschädigte beweisen, dass das Produkt nicht sicher war und es aufgrund des Produktes zu einem Schaden gekommen ist. Von diesem Grundsatz wird auch für mögliche Risiken keine Ausnahme zugelassen (MEYER 2010b, S. 211 ff.).

Bewertung der Impulse des Produkthaftungsrechts

573. Zwar bietet die zivilrechtliche Produkthaftung Ansatzpunkte, um die Lage bei möglichen Risiken zu verbessern, aufgrund der Beweisprobleme kann das Haftungsrecht allerdings keine endgültige und dauerhaft befriedigende Lösung bieten (MEYER 2010b). Außer-

dem vermittelt das Haftungsrecht zwar umfangreiche Pflichten für den Hersteller, diese sind jedoch eher auf Gefahrenabwehr als auf Risikovorsorge ausgerichtet.

6.2.2.6.3 Ansätze zur Produktregulierung im Stoffrecht

574. Die Instrumente aus dem Stoffrecht sind auch für Produkte teilweise relevant. Dies gilt insbesondere für die Beschränkungen nach der REACH-VO. Allerdings gibt es auch Instrumente, die bei Produkten nicht mehr anwendbar sind. Dies gilt beispielsweise für die Sicherheitsdatenblätter, die nach der REACH-VO eine Informationsweitergabe in der Lieferkette gewährleisten sollen, bei Erzeugnissen aber nicht mehr verpflichtend sind. Zudem gilt dies für die Kennzeichnungspflichten nach der CLP-VO, die bei Erzeugnissen nur in einem ganz engen Bereich gelten.

6.2.2.6.4 Zusammenfassende Bewertung der allgemeinen Vorgaben für Produkte

575. Die Sicherheit von solchen Produkten, die nicht speziellen Vorgaben unterliegen, soll vor allem durch das GPSG, das insofern die sogenannte neue Konzeption in deutsches Recht überführt, und durch die Regelungen des Stoffrechts, die sich auf Produkte beziehen, gewährleistet werden. Ergänzend kommen die Pflichten hinzu, denen die Hersteller nachkommen müssen, um einer Haftung zu entgehen. Die Eingriffsmöglichkeiten von Behörden sind daher eher gering, die Hersteller agieren größtenteils in Eigenverantwortung. Auch gibt es keine umfassenden Vorgaben für die Information der Verbraucher über Inhaltsstoffe von Produkten. Des Weiteren wird eine Weitergabe der Information über nanoskalige Inhaltsstoffe in der Lieferkette nicht gewährleistet. Auch die Instrumente der Marktüberwachung sind sehr schwach. Dies gilt insbesondere für Produkte, die mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, da die Behörden hier zunächst davon ausgehen müssen, dass sie den Vorgaben entsprechen und sicher sind. Dementsprechend sind die Möglichkeiten eher gering, vorsorgeorientierte Anforderungen an den Umgang mit Nanomaterialien in Produkten zu formulieren.

6.2.2.6.5 Empfehlungen für die allgemeine Regulierung von Nanomaterialien in Produkten

576. Im Hinblick auf die festgestellten Defizite schlägt der SRU folgende Maßnahmen vor:

– *Ermächtigungsgrundlage für Nanomaterialien in Produkten:* Die Instrumente des Haftungsrechts und des GPSG reichen nicht aus, um einen staatlich kontrollierten vorsorgeorientierten Umgang mit Nanomaterialien zu gewährleisten. Diese Defizite werden nicht dadurch ausgeglichen, dass die Instrumente des Stoffrechts teilweise auch für Produkte gelten. Es sollte daher eine Ermächtigungsgrundlage geschaffen werden, aufgrund derer schon bei Bestehen einer abstrakten Besorgnis staatliche Maßnahmen für einzelne Produkte, bestimmte Produktgruppen oder Verwendungskategorien möglich sind. Dies betrifft Zulassungsvorbehalte, Verbote, Beschränkungen sowie Informations- und Kennzeichnungspflichten. Welche Maßnahmen hier im Einzelnen angemessen sind, sollte auf Grundlage der in Kapitel 4.5 genannten Kriterien für eine vorläufige Risikoabschätzung und mithilfe des in Kapitel 5.2 entwickelten Modells zur Identifizierung von angemessenen staatlichen Vorsorgemaßnahmen ermittelt werden. Dass auf dieser Grundlage vorsorgeorientierte Maßnahmen getroffen werden können, soll allerdings nicht dazu führen, dass die Produkthaftung und die neue Konzeption für Nanomaterialien nicht gelten. Vielmehr soll die zu schaffende Ermächtigungsgrundlage die bestehenden Ansätze ergänzen.

– *Nanospezifische Normen:* Durch die neue Konzeption leistet die Normung einen wichtigen Beitrag zur Gewährleistung von sicheren Produkten. Auch wenn der Ansatz nach Ansicht des SRU zur Gewährleistung eines vorsorgeorientierten Umgangs mit Nanomaterialien Lücken hat, die innerhalb des Systems nicht geschlossen werden können, sollte die Europäische Kommission dafür sorgen, dass die Normungsgremien sich flächendeckend mit eventuell durch die Verwendung von Nanomaterialien bestehenden Besonderheiten auseinandersetzen. Die bestehenden Normen sollten im Ergebnis dann entweder angepasst werden oder es sollten spezielle Normen für Nanoprodukte entwickelt werden.

– *Haftung für Nanoprodukte:* Die Haftung sollte insbesondere in den Bereichen an Bedeutung erlangen, in denen die Sicherheit von Stoffen und Produkten nicht durch Zulassungsverfahren gewährleistet wird. Hier kann bei einem Verstoß gegen allgemein anerkannte Vorgaben für einen verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien die Haftung erleichtert werden. In diesem Zusammenhang könnte das Prinzipienpapier der NanoKommission (vgl. Abschn. 6.3.5) Bedeutung entfalten. Bei Verstoß gegen solche Vorgaben kommt neben einer Vermutung des Verschuldens auch eine Vermutung der haftungsbegründenden Kausalität in Betracht, sobald die Verwendung des Produkts nachgewiesen wurde. Hierdurch würde die Haftung erleichtert und ein Anreiz für die Hersteller geschaffen, ihrer Produktverantwortung nachzukommen.

– *Sicherheit für Umwelt und Gesundheit:* Für einzelne Produkte, bestimmte Produktgruppen oder Verwendungskategorien sollten auf Basis der zu schaffenden Ermächtigungsgrundlage bei Bestehen einer abstrakten Besorgnis Positiv- und Negativlisten eingeführt bzw. Beschränkungen und Zulassungsvorbehalte ausgesprochen werden. Anlässe zur Besorgnis bestehen beispielsweise bei der Verwendung von Nanomaterialien in verbrauchernahen Sprays (Abschn. 4.3.9), bei Produkten, die Silber-Nanopartikel enthalten (Abschn. 4.3.7), bei der Herstellung und Weiterverarbeitung von Nanomaterialien mit faserähnlichen, persistenten Strukturen (vgl. zu Kohlenstoff-Nanoröhren Abschn. 4.3.8.2) und bei der umweltoffenen Anwendung von nanoskaligem Eisenoxid (Abschn. 4.3.4). Zum Schutz der

Umwelt wäre es bei strenger Anwendung des Vorsorgeprinzips zum Beispiel gerechtfertigt, die Verwendung von nanoskaligem Silber in Textilien zulassungspflichtig zu machen. Eine Zulassung könnte etwa dann erteilt werden, wenn die Textilien für Menschen mit Hauterkrankungen oder für den Gebrauch im Krankenhaus bestimmt sind. Im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit wäre zudem zu überlegen, die Verwendung von Nanomaterialien in Aerosolen zulassungspflichtig zu machen.

– *Überwachung:* In weiten Bereichen des Produktrechts findet keine behördliche Vormarktkontrolle statt. Hier ist es besonders wichtig, die Rolle der Überwachungsbehörden zu stärken. Probleme sieht der SRU hier in zwei Bereichen: Zum einen stützt sich die Überwachung grundsätzlich auf Betriebskontrollen und die Analyse von Produkten. Da die Analytik bei Nanomaterialien aber noch nicht weit ausgereift ist (vgl. hierzu Abschn. 4.2.5), muss sich die Überwachung weitestgehend auf Betriebskontrollen stützen. Insofern ist allerdings problematisch, dass die Behörden nur unzureichende Informationen über die Verwendung von Nanomaterialien in Produkten haben. Zum anderen können Überwachungsbehörden grundsätzlich nur dann Maßnahmen ergreifen, wenn eine Gefahr vorliegt. Um diese Probleme zu lösen, schlägt der SRU die folgenden Maßnahmen vor:

  – *Nanoproduktregister:* Um einen Überblick über die auf dem Markt erhältlichen Nanoprodukte zu erhalten und gezielt bei Nanoprodukten eingreifen zu können, wird die Einführung einer Meldepflicht für Produkte, die gezielt hergestellte Nanomaterialien enthalten, empfohlen. Diese sollte in ein teilöffentliches *Produktregister* münden (zur Forderung eines Produktregisters auch: Europäisches Parlament 2009b). Wünschenswert wäre es, ein solches Produktregister auf EU-Ebene anzusiedeln, um die geografische Reichweite zu erhöhen und den Warenverkehr möglichst wenig zu beeinträchtigen. Das Entstehen voneinander abweichender nationaler Systeme sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Dennoch sollten Planungen auch für ein nationales Register weitergeführt werden, das kurzfristig realisiert werden kann, sollte sich die von der belgischen EU-Ratspräsidentschaft angestoßene Initiative eines europäischen Registers (Regulierung von Produkten, die Nanomaterialien enthalten: Rückverfolgbarkeit als Bedingung für die Akzeptanz, Pressemitteilung des belgischen Ratsvorsitzes der Europäischen Union vom 14. September 2010) verzögern oder scheitern. Bei der Entwicklung des Registers sollten folgende Aspekte beachtet werden: Überschneidungen mit anderen Meldepflichten und dem System der Rückverfolgbarkeit sollten vermieden werden. Behörden sind der erste und wichtigste Adressat des Produktregisters, bestimmte Basisinformationen sollten jedoch der allgemeinen Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden. Nanomaterialien sollten im Rahmen der Meldepflicht aus Vorsorgegründen eher weit definiert werden. In Bezug auf die Partikelgröße bedeutet dies, Nanomaterialien in einer Größenordnung bis 300 nm einzubeziehen, wobei Agglomerate und Aggregate der Primärpartikel ohne Größenbegrenzung erfasst werden sollten. Ob bestimmte Produkte vom Anwendungsbereich ausgenommen werden müssen, sollte überprüft werden (zur möglichen Ausgestaltung eines solchen Nanoproduktregisters und zu dessen Machbarkeit s. HERMANN und MÖLLER 2010).

  – *Ermächtigungsgrundlage:* Behörden sollten schon dann die erforderlichen Maßnahmen (Verbot, Rücknahme, Rückruf, Information) treffen können, wenn eine abstrakte Besorgnis besteht. Insbesondere sollten sie auch weitergehende Informationen von den Herstellern verlangen können. Vorstellbar ist, dass die Behörden auf Grundlage einer vorläufigen Risikoabschätzung anhand der in Kapitel 4.5 genannten Kriterien Produkte identifizieren, bei denen sie vom Hersteller die Vorlage einer Sicherheitsbewertung verlangen und dann entsprechende Maßnahmen treffen können.

– *Verbraucherinformation:* Um eine angemessene Information der Verbraucher zu gewährleisten, sollten in der zu schaffenden Ermächtigungsgrundlage die folgenden Instrumente zur Verfügung gestellt werden:

  – *Kennzeichnung nanoskaliger Inhaltsstoffe:* In den Bereichen, in denen ohnehin bereits nach jetziger Rechtslage die Inhaltsstoffe anzugeben sind, sollte diese Kennzeichnung um einen Zusatz, der auf die Nanoskaligkeit hinweist, ergänzt werden. Darüber hinaus sollte eine Kennzeichnung mit den Inhaltsstoffen auf solche Produkte ausgedehnt werden, bei denen durch nanoskalige Inhaltsstoffe bestimmte relevante Wirkungen (beispielsweise antibakterielle Wirkungen) erzielt werden sollen oder die nanoskalige Inhaltsstoffe freisetzen. Insofern fordert das Europäische Parlament (2009b) eine Kennzeichnungspflicht für die Verwendung von Nanomaterialien in Konsumgütern. Daher wäre eine Kennzeichnung mit sämtlichen Inhaltsstoffen unter Bezeichnung der nanoskaligen Inhaltsstoffe etwa bei Textilien gerechtfertigt, sofern nicht ausgeschlossen werden kann, dass Nanomaterialien freigesetzt werden.

  – *Verwendungshinweise im Einzelfall:* Sind mit der Verwendung von Nanomaterialien bestimmte Risiken verbunden, so sollten die Verbraucher hierauf unter Angabe von Verwendungshinweisen aufmerksam gemacht werden.

  – *Information über Wirkungen und Risikoprofil:* Der Vorschlag einer einfachen Kennzeichnung nanoskaliger Inhaltsstoffe wird mit dem Argument kritisiert, dass den Verbrauchern hierdurch keine Abschätzung der mit dem Nanomaterial verbundenen Risiken ermöglicht wird. Die möglichen Risiken hängen allerdings von verschiedenen Faktoren ab (z. B. Größe, Oberflächenbehandlung), die sich

nicht in einer leicht verständlichen Kennzeichnung abbilden lassen. Der SRU hält deshalb weiter gehende freiwillige Angebote zur Produkt- und Stoffinformation für sinnvoll (vgl. Abschn. 6.3.4). An der Einrichtung solcher Angebote sollten sich Hersteller und Händler aktiv beteiligen.

  - *Öffentliches Nanoproduktregister:* Auch bei den Produkten, die nicht kennzeichnungspflichtig sind, können die Verbraucher aufgrund eines Besorgnisanlasses ein berechtigtes Interesse daran haben, über nanoskalige Inhaltsstoffe informiert zu werden. Hierzu sollten Teile des Nanoproduktregisters der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

- *Information in der Lieferkette:* Damit die Information über nanoskalige Inhaltsstoffe auch in der Lieferkette kommuniziert wird, sind grundsätzlich zwei Ansätze denkbar:

  - *Erzeugnisdatenblätter:* Für Erzeugnisse ist kein dem Sicherheitsdatenblatt vergleichbares Instrument vorgesehen. Es wäre aber vermutlich insbesondere bei komplexen Erzeugnissen wie etwa Computern nicht sinnvoll, auch für diese die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern zu fordern. Der SRU schlägt daher die Einführung von Erzeugnisdatenblättern vor. Durch diese könnten Informationen über enthaltene Stoffe und sich daraus ergebenden Verwendungs- und Entsorgungshinweise innerhalb der Lieferkette kommuniziert werden.

  - *Rückverfolgbarkeit:* Auch für Produkte, die in den Anwendungsbereich des GPSG fallen, ist die Rückverfolgbarkeit vorgeschrieben. Dementsprechend sind die Produkte zu kennzeichnen. Insofern könnte im Rahmen dieser Kennzeichnung auch zumindest ein Hinweis auf nanoskalige Inhaltsstoffe enthalten sein oder ein Begleitpapier mit ausführlicheren Informationen angefertigt und weitergegeben werden.

6.2.2.7 Zusammenfassende Bewertung des Produktrechts

577. Eine einheitliche Bewertung des Produktrechts ist angesichts der unterschiedlichen Regelungsansätze, der verschiedenen verwendeten Instrumente und der variierenden Ausgestaltungen im Einzelnen nicht möglich. Hinzu kommt die fortschreitende Integration von nanospezifischen Regelungen in die einzelnen Bereiche. Während Lebensmittel, Lebensmittelbedarfsgegenstände, Kosmetika und Biozide vergleichsweise streng reguliert sind, gibt es für Bedarfsgegenstände und sonstige Produkte nur wenige stoffbezogene Vorgaben. Nanospezifische Regelungen gibt es bereits für Lebensmittelzusatzstoffe, Kosmetika, Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff und zukünftig vermutlich auch für neuartige Lebensmittel und Biozide. Diese zeigen auf, in welche Richtung die Regulierung von Nanomaterialien gehen kann. Bisher wird dabei vor allem versucht, für die einzelnen Rechtsbereiche eine Definition festzulegen, eine eigene Zulassung von Nanomaterialien festzuschreiben sowie Kennzeichnungs- und Mitteilungspflichten zu etablieren. Während es sich für die streng regulierten Bereiche des Produktrechts anbietet, die Sicherheitslücken durch eine Anpassung der Regelungen an die Besonderheiten von Nanomaterialien zu schließen und die Instrumente zur Information der Behörden, Verbraucher und innerhalb der Lieferkette auszubauen, müssen für die Regulierung von Nanomaterialien in Bedarfsgegenständen oder sonstigen Produkten neue Ansätze gefunden werden. Hier sollte eine Ermächtigungsgrundlage geschaffen werden, aufgrund derer schon bei Bestehen einer abstrakten Besorgnis staatliche Maßnahmen für einzelne Produkte, bestimmte Produktgruppen oder Verwendungskategorien möglich sind. Dies betrifft Zulassungsvorbehalte, Verbote, Beschränkungen, Informations- und Kennzeichnungspflichten.

6.2.3 Umweltrecht

578. Die einzelnen Bereiche des Umweltrechts werden relevant, wenn zum Beispiel in einer Chemiefabrik Nanomaterialien hergestellt werden, in einer Lackiererei nanomaterialhaltige Lacke aufgesprüht werden oder nanomaterialhaltiger Abfall entsorgt wird. Dennoch finden sich im bisherigen Umweltrecht keine speziell auf die Regulierung von Nanomaterialien zugeschnittenen Maßnahmen. Daher gilt es, die stoffbezogenen Instrumente und Vorgaben in den einzelnen Regelungsbereichen daraufhin zu untersuchen, ob sie einen vorsorglichen Umgang mit Nanomaterialien ermöglichen.

6.2.3.1 Immissionsschutzrecht

579. Nanomaterialien können während der Produktion bzw. Weiterverarbeitung in die Atmosphäre freigesetzt werden (vgl. Abschn. 4.2.2), weswegen die immissionsschutzrechtlichen Instrumente für die Regulierung von Nanomaterialien relevant sind. Diese sind dem Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) und seinen Durchführungsverordnungen zu entnehmen. Die Regelungen sind durch das europäische Recht, hier insbesondere die IVU-Richtlinie 2008/01/EG, die Seveso-II-Richtlinie 96/82/EG und die Luftqualitätsrichtlinie 2008/50/EG nebst ihrer Tochterrichtlinien geprägt. Für den Umgang mit Luftverunreinigungen durch Stoffe finden sich zwei Ansätze. Zum einen werden an Errichtung, Betrieb und wesentliche Änderung von Anlagen Anforderungen geknüpft, deren Einhaltung überwacht wird. Zentrale Instrumente sind insofern der immissionsschutzrechtliche Genehmigungsvorbehalt und nachträgliche Anordnungen sowie die Anordnung von Messungen. Zum anderen wird die Luftqualität überwacht, sodass bei Überschreiten von Grenzwerten Maßnahmen zur Verminderung der Luftverunreinigung ergriffen werden können. Diese Maßnahmen richten sich nicht nur an Anlagenbetreiber, sondern an alle Emittenten. Das Vorsorgeprinzip wird im Bereich des Immissionsschutzrechts insbesondere durch den Genehmigungsvorbehalt für Anlagen und durch Emissionsgrenzwerte umgesetzt. Zu erörtern ist, inwiefern die Instrumente des BImSchG auch für Herstellung und

Verwendung von Nanomaterialien in Anlagen bzw. die von diesen ausgehenden Emissionen gelten und ob Maßnahmen zur Verminderung der Luftverunreinigung auch im Hinblick auf Nanomaterialien ergriffen werden können, damit insgesamt ein vorsorgeorientierter Umgang mit Nanomaterialien gewährleistet werden kann.

6.2.3.1.1 Anlagenbezogener Immissionsschutz

580. Kennzeichnend für den anlagenbezogenen Immissionsschutz ist der Genehmigungsvorbehalt für Betrieb, Errichtung und wesentliche Änderungen von Anlagen. Er ist das zentrale Instrument für die Verwirklichung des Schutzes der Umwelt vor Emissionen aus Anlagen, da sich diese über Grenzwerte steuern lassen, die im Rahmen der Genehmigung festgelegt werden (DEDERER 2010, S. 79). Im Rahmen dieser Genehmigung werden die Betreiberpflichten festgelegt, die allerdings unter bestimmten Umständen nachträglich angepasst werden können. Zusätzlich unterliegen die Anlagen der Überwachung.

6.2.3.1.1.1 Anlagengenehmigung

Genehmigungsvorbehalt

581. Für welche Anlagen ein Genehmigungsvorbehalt nach § 4 BImSchG besteht, wird durch die 4. BImSchV konkretisiert. Hiernach ist dieser sowohl an Anlagen zur Herstellung von Stoffen oder Stoffgruppen durch chemische Umwandlung im industriellen Umfang als auch an die weitere Verwendung von Stoffen – wie etwa die Oberflächenbehandlung – geknüpft. Ausgenommen vom Genehmigungsvorbehalt sind insbesondere Anlagen zur Forschung, Entwicklung oder Erprobung im Technikumsmaßstab.

Der Anlagenbegriff des BImSchG ist bei Anlagen zur Herstellung von Nanomaterialien unproblematisch gegeben (FÜHR et al. 2006, S. 9). Auch ist der Katalog der genehmigungspflichtigen Anlagen vorsorglich nicht abschließend formuliert (DEDERER 2010, S. 79). Allerdings werden Nanomaterialien nicht lediglich durch chemische Umwandlung – also chemische Reaktionen – hergestellt. Nanostrukturen entstehen auch durch physikalische Prozesse wie das mechanische Verkleinern (Mahlen), die physikalische Abscheidung aus der Gasphase oder Explosionen, bei denen keine chemische Reaktion stattfindet (vgl. Abschn. 3.2.3). Es ist daher nicht gewährleistet, dass die Erzeugung von Nanomaterialien immer auf Anlagen im Sinne des BImSchG zurückzuführen und somit auch nach dessen Grundsätzen genehmigungspflichtig ist. Auch löst die Verwendung von Nanomaterialien an sich keinen Genehmigungsvorbehalt aus. Werden allerdings in einer Anlage beispielsweise organische Lösungsmittel mit Nanomaterialien zur Oberflächenbehandlung verwendet, so ist dies genehmigungspflichtig. Anknüpfungspunkt ist dann aber nicht das Nanomaterial, sondern das verwendete Lösungsmittel, sodass auch die Mengenschwellen für dieses gelten. Die industrielle Verwendung von Nanomaterialien ist daher nicht von sich aus genehmigungspflichtig; nur wenn die Anlage wegen Verwendung etwa eines organischen Lösungsmittels in der relevanten Menge genehmigungspflichtig ist, muss eine Genehmigung eingeholt werden (FÜHR et al. 2006, S. 10). Im Ergebnis ist das Vorliegen eines Genehmigungstatbestandes für die Herstellung und Verwendung von Nanomaterialien nicht durchgängig gegeben. Zusätzliche Einschränkungen des Genehmigungsvorbehalts können sich bei Anlagen zur Forschung, Entwicklung oder Erprobung im Technikumsmaßstab ergeben (vgl. zur Genehmigung einer Produktionsanlage für Kohlenstoff-Nanoröhren in Leverkusen die Ausführungen der Landesregierung zum Technikumsmaßstab: Landtag Nordrhein-Westfalen 2010). Diese Lücken beim Genehmigungsvorbehalt sind insofern nicht gerechtfertigt, als es schon aus Vorsorgegründen mehr als einer baurechtlichen Genehmigung bedürfen sollte (vgl. zu den Vorgaben für nicht genehmigungsbedürftige Anlagen Abschn. 6.2.3.1.1.5).

Genehmigungsverfahren

582. Der Ablauf des Genehmigungsverfahrens wird durch die 9. BImSchV vorgeschrieben. Hiernach beziehen sich die einzureichenden Unterlagen auf die Emissionsquellen und auf die von der Anlage ausgehenden Emissionen. Können schädliche Umwelteinwirkungen hervorgerufen werden, muss im Antrag zusätzlich auf die zu erwartenden Immissionen eingegangen werden. Da bei Nanomaterialien noch kein abschließendes Urteil über die zu erwartenden schädlichen Umwelteinwirkungen abgegeben werden kann, müssen diese beim Genehmigungsantrag nicht berücksichtigt werden.

6.2.3.1.1.2 Betreiberpflichten

583. Zu den Betreiberpflichten des § 5 BImSchG, die sich als Nebenbestimmungen zur Anlagengenehmigung durchsetzen lassen, gehören insbesondere der Schutzgrundsatz, der schädliche Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren, erheblich Nachteile und erhebliche Belästigungen zu verhindern sucht, und das Vorsorgegebot, wonach gegen diese durch die dem Stand der Technik entsprechenden Maßnahmen Vorsorge getroffen werden muss.

Schutzgrundsatz

584. Der Schutzgrundsatz gebietet zum einen die Verhinderung betrieblicher Störfälle und zum anderen die Einhaltung von Immissionsgrenzwerten für bekannte Luftschadstoffe, welche die Schädlichkeitsschwelle markieren. Er greift nur, soweit die Wahrscheinlichkeit für einen Schaden hinreichend ist (JARASS 2010, § 5 Rn. 14). Er wird durch verschiedene untergesetzliche Regelungen, insbesondere die Störfall-VO und die TA-Luft konkretisiert.

Die Störfall-VO konkretisiert den Schutzgrundsatz durch sicherheitstechnische Gebote und zielt auf den Schutz von Mensch und Umwelt vor den Folgen von Störfällen (z. B. Emission, Brand oder Explosion größeren Ausmaßes aufgrund einer Störung des bestimmungsgemäßen

Betriebs) bei überwiegend industriellen Tätigkeiten ab. Sie setzt die Seveso-II-Richtlinie 96/82/EG in deutsches Recht um und gilt für Betriebsbereiche, in denen gefährliche Stoffe in Mengen vorhanden sind, welche die in der Störfall-VO festgelegten Mengenschwellen erreichen oder überschreiten. Als gefährlich gelten solche Stoffe, die in Anhang I der Störfall-VO aufgeführt sind oder die dort festgelegten Kriterien erfüllen, also beispielsweise als giftig, entzündlich oder auch als giftig für Wasserorganismen eingestuft werden können. Hinsichtlich der zu treffenden Maßnahmen zur Verhinderung sowie vorbeugenden Maßnahmen zur Begrenzung der Auswirkungen von Störfällen unterscheidet die Störfall-VO zwischen Grundpflichten und erweiterten Pflichten, die erst bei Erreichen erhöhter Mengenschwellen einzuhalten sind.

Nanomaterialien selbst werden im Anhang I der Störfall-VO nicht aufgeführt und fallen daher nur dann in deren Anwendungsbereich, wenn sie als gefährlich eingestuft wurden (zu den Problemen bei der Einstufung vgl. Abschn. 6.2.1.2.2). Dies ist insofern nicht gerechtfertigt, als beispielsweise Silber-Nanopartikel oder Fullerenderivate für die aquatische Umwelt problematisch sein können (vgl. Abschn. 4.2.7 und 4.3.9) und Maßnahmen zur Verhinderung sowie zur Begrenzung der Auswirkungen von Störfällen daher notwendig erscheinen. Denn obwohl es bei diesen Nanomaterialien für eine Einstufung nach der CLP-VO noch nicht ausreicht, ist eine abstrakte Besorgnis zu bejahen. Aufgrund der besonderen physikalisch-chemischen Eigenschaften von Nanomaterialien, ist es möglich, dass bereits relativ kleine Mengen auch bei unbeabsichtigter Freisetzung bedeutsame Auswirkungen auf die Gesundheit oder Umwelt haben können (Europäische Kommission 2008a). Daher stellen die Mengenschwellen ein zusätzliches Problem dar. Dies gilt sowohl für die Mengenschwellen der Störfall-VO, die an Gefährlichkeitsmerkmale anknüpfen, als auch für solche, die für explizit genannte Einzelstoffe festgelegt sind (FÜHR et al. 2006, S. 11).

585. Die TA-Luft konkretisiert den Schutzgrundsatz durch die Festsetzung von Immissionsgrenzwerten für bekannte Schadstoffe und enthält Vorschriften für die Ermittlung von Immissionen, die vor allem als Massenkonzentration angegeben werden. Für die Ermittlung der Immissionen können neben den durch private Normungsorganisationen beschriebenen Messverfahren auch andere, nachgewiesen gleichwertige Verfahren angewandt werden.

Zwar gibt es in der TA-Luft zum Schutz der menschlichen Gesundheit einen Immissionsgrenzwert für Schwebstaub, speziell für nanoskalige Stäube fehlt es bisher allerdings an Immissionsgrenzwerten. Dies liegt vor allem daran, dass über die toxikologischen Eigenschaften von Nanomaterialien und insbesondere ihre Wirkungsschwellen bisher zu wenig bekannt ist, auch wenn eine toxische Wirkung bestimmter Nanomaterialien nicht ausgeschlossen werden kann. Die Überschreitung jener Wirkungsschwellen ist jedoch Auslöser des Schutzgrundsatzes (HOFMANN 2009, S. 214). Hinzu kommt, dass bisher noch darüber diskutiert wird, welche Parameter sich zur Angabe von Immissionen bei Nanomaterialien überhaupt eignen könnten. So wurde bereits im Umweltgutachten 2008 (SRU 2008, Tz. 305) angeregt, bei Ultrafeinstäuben die Massenkonzentration durch die Partikelanzahl zu ergänzen oder zu ersetzen. Gleiches sollte auch für Nanopartikel gelten. Außerdem fehlt es an validierten und standardisierten Verfahren zur Routinemessung von Nanopartikeln (Abschn. 4.2.5).

Vorsorgegebot

586. Können Wirkungsschwellen nicht bestimmt werden, so greift lediglich das Vorsorgegebot (HOFMANN 2009, S. 214). Dieses soll dem Entstehen von Umwelteinwirkungen generell vorbeugen, richtet sich also gegen solche Stoffe, die potenziell schädlich sind (JARASS 2010, § 5 Rn. 46). Das Vorsorgegebot ist Grundlage für die Begrenzung von Emissionen unterhalb der Schädlichkeitsschwelle und richtet sich nach den vorhandenen technischen Möglichkeiten, wird also in erster Linie durch den Stand der Technik bestimmt. Konkretisiert wird das Vorsorgegebot durch die TA-Luft, die insbesondere Emissionsgrenzwerte und Verfahren zur Ermittlung von Emissionen enthält. Die Emissionen werden in der Regel als Massenkonzentration angegeben. Im Rahmen der TA-Luft haben die sogenannten BREF-Dokumente (Best Available Technique Reference Documents) der Europäischen Kommission Beachtung gefunden, bei denen es sich um Leitlinien handelt, die eine einheitliche Anwendung der besten verfügbaren Techniken gewährleisten sollen.

Zwar gibt es bei den allgemeinen Anforderungen zur Emissionsbegrenzung in der TA-Luft auch solche für Gesamtstaub einschließlich Feinstaub, speziell für Nanomaterialien finden sich dort allerdings bisher keine Emissionsgrenzwerte. Ähnliches gilt für die BREF-Dokumente. Der Stand der Wissenschaft bietet zudem gegenwärtig auch keine Grundlage für eine normative Grenzwertfestsetzung (DEDERER 2010, S. 80). Zusätzlich stellt sich auch bei der Angabe von Emissionen die Frage, ob die gewählten Parameter für die Bestimmung von Emissionsgrenzwerten für Nanomaterialien aussagekräftig sind. Darüber hinaus fehlen validierte und standardisierte Messverfahren zur Ermittlung von Nanomaterial-Emissionen (vgl. Abschn. 4.2.5).

Emissionsminimierungsgebot und Beweislastverteilung

587. Scheitert eine normative Grenzwertfestsetzung an unzureichenden wissenschaftlichen Erkenntnissen, so gilt im Rahmen des Vorsorgegebotes das Emissionsminderungsgebot nach Nr. 5.2.7 der TA-Luft (DEDERER 2010, S. 80). Hiernach sind Emissionen krebserzeugender, erbgutverändernder oder reproduktionstoxischer Stoffe oder Emissionen schwer abbaubarer, leicht anreicherbarer und hochtoxischer organischer Stoffe unter Beachtung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes so weit wie möglich zu begrenzen. Letztendlich gilt das Emissionsminderungsgebot demnach nur bei Stoffen, die gefährliche Eigenschaften haben. Nichtwissen und Ungewissheit bei der Ermitt-

lung dieser Eigenschaften werden hierdurch nicht abgedeckt.

Im Hinblick auf Nanomaterialien ergeben sich daher zwei Probleme. Zum einen ist der überwiegende Anteil der Nanomaterialien nicht als gesundheitsschädlich eingestuft, sodass das Emissionsminderungsgebot leer läuft. Hinzu kommt, dass die zuständige Genehmigungsbehörde auf Grundlage des so verstandenen Emissionsminderungsgebotes einen eigenen Prüfungsmaßstab für noch zulässige Emissionen nanoskaliger Stoffe entwickeln müsste (DEDERER 2010, S. 80). Bei fehlenden normativen Grenzwerten können die Behörden solche also zwar im Einzelfall festlegen, haben dann aber die Beweislast. Dies und die hierbei entstehenden Probleme lassen sich anhand der Genehmigung erläutern, die der Nano-Pulver-Entscheidung (BVerwG, Urteil vom 11. Dezember 2003, NVwZ 2004, S. 610 ff.) zugrunde lag. Die Entscheidung erging im Hinblick auf eine Anlage, die in einer Größenordnung von 15 t/a ultrafeines Metall- und Keramikpulver mit einer Partikelgröße von 1 bis 100 nm herstellt. Die verantwortliche Genehmigungsbehörde hatte mangels nanospezifischer Grenzwerte in der TA-Luft strenge Grenzwerte für die in der Anlage verwendeten Nanomaterialien festgelegt (Massenkonzentration von 50 mg/m^3). Unter Rückgriff auf den in der Studie „Krebsrisiko durch Luftverunreinigungen" des Länderausschusses für Immissionsschutz entwickelten Beurteilungsmaßstab für kanzerogene Wirkung und Berücksichtigung eines zusätzlichen Sicherheitsfaktors hat sie die Irrelevanzgrenze für Emissionen durch die in der Anlage hergestellten Nanomaterialien bestimmt. Unterhalb dieser Grenze ist dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entsprechend eine weitere Begrenzung der Emissionen regelmäßig entbehrlich. Diese Art der Bestimmung von Grenzwerten durch die Genehmigungsbehörde wurde zwar vom Bundesverwaltungsgericht (BVerwG) wegen der fehlenden naturwissenschaftlich feststellbaren Wirkungsschwellen als willkürfrei befunden, verdeutlicht aber zu welchen Mitteln die Behörden greifen müssen, wenn sie Emissionsvorgaben machen wollen. Sind keine Grenzwerte vorgegeben, liegt die Beweislast also bei der Behörde (DEDERER 2010). Dies ist weder mit dem Vorsorgeprinzip noch mit der diesem immanenten widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung zu vereinbaren. Mag das Ergebnis im Einzelfall sachgerecht gewesen sein, so kann hieraus jedoch nicht der Schluss gezogen werden, dass diese Vorgehensweise für alle Arten von Nanomaterialien zu ähnlich sachgerechten Ergebnissen führt (PACHE 2009). Genau genommen muss für jeden Einzelfall einer Anlage zur Herstellung von Nanopartikeln ein neuer Prüfungsmaßstab entwickelt werden (DEDERER 2010, S. 81).

6.2.3.1.1.3 Nachträgliche Entscheidungen

588. Durch das Instrument der nachträglichen Entscheidung können die Betreiberpflichten an neue wissenschaftliche Erkenntnisse angepasst werden. Besondere Bedeutung haben hier nachträgliche Anordnungen nach § 17 BImSchG, die unmittelbar aufgrund Gesetzes ergehen können und im Ermessen der Behörde stehen. Nachträgliche Anordnungen stehen jedoch – wie andere Entscheidungen auch – unter dem Vorbehalt der Verhältnismäßigkeit, was im Vorsorgebereich problematischer ist als bei der Gefahrenabwehr. Gibt es keine Grenzwerte, ist der Begründungsaufwand demnach größer und erhöht die Beweislast bei der Behörde.

6.2.3.1.1.4 Anlagenüberwachung

589. Im Rahmen der Überwachung von Anlagen ist insbesondere die Anordnung von Messungen von Bedeutung. So können die zuständigen Behörden zur Ermittlung der von Anlagen ausgehenden Emissionen und der im Umfeld dieser anzutreffenden Immissionen bei Gefahrenverdacht, bei Inbetriebnahme oder wesentlichen Änderungen und danach in einem 3-Jahresrhythmus die Durchführung von Einzelmessungen durch bekannt gegebene Stellen anordnen. Alternativ oder zur Ergänzung kann die fortlaufende Ermittlung von Emissionen und Immissionen durch den Betreiber unter Verwendung aufzeichnender Messgeräte angeordnet werden. Die Vorgaben für die Messungen ergeben sich im Einzelnen aus der TA-Luft. Zusätzlich müssen die Betreiber durch eine Emissionserklärung periodisch Angaben über die von ihren Anlagen ausgehenden Emissionen machen, wenn der Anwendungsbereich der 11. BImSchV über Emissionserklärung und Emissionsberichte eröffnet ist. Damit dies der Fall ist, muss der emittierte Stoff entweder ausdrücklich genannt sein oder die von einer Anlage ausgehenden Emissionen müssen den Wert von 100 kg im Erklärungszeitraum überschreiten.

Mangels Grenzwerte, aussagekräftiger Parameter für Emissions- und Immissionsangaben und validierter und standardisierter Messverfahren wird die Ermittlung von Emissionen und Immissionen für Nanomaterialien erschwert. Da Nanomaterialien weder ausdrücklich genannt sind, noch derzeit mit Emissionen von mehr als 100 kg zu rechnen ist, fallen sie nicht in den Anwendungsbereich der 11. BImSchV, sodass für sie keine Emissionserklärung abgegeben werden muss.

Nach § 52 BImSchG überprüfen die Behörden regelmäßig die immissionsschutzrechtlichen Genehmigungen und bringen dieses auf den neuesten Stand. Bestehen Anhaltspunkte für schädliche Umwelteinwirkungen, so muss eine Überprüfung der Genehmigung durchgeführt werden. Zurzeit ist die Durchsetzung jedoch auf die herkömmlichen Schadstoffe ausgerichtet (Europäische Kommission 2008a), was sich auch in der Expertise der Behörden widerspiegelt.

6.2.3.1.1.5 Besonderheiten bei nicht genehmigungsbedürftigen Anlagen

590. Bei nicht genehmigungsbedürftigen Anlagen – also beispielsweise bei der Herstellung von Nanomaterialien durch physikalische Prozesse wie das Mahlen oder bei Anlagen im Technikumsmaßstab – ist das zentrale Instrument die baurechtliche Genehmigung, in deren Rahmen die immissionsschutzrechtlichen Anforderungen geprüft werden. Die Betreiberpflichten sind weniger weitgehend

als bei genehmigungsbedürftigen Anlagen. Nach § 22 BImSchG sind Anlagen so zu errichten und zu betreiben, dass schädliche Umwelteinwirkungen verhindert werden, die nach dem Stand der Technik vermeidbar sind und nach dem Stand der Technik unvermeidbare schädliche Umwelteinwirkungen auf ein Mindestmaß beschränkt werden. Zur Konkretisierung kann auf die Vorgaben der TA-Luft zurückgegriffen werden. Dies gilt insbesondere für die Beurteilung der Frage, ob eine schädliche Umwelteinwirkung vorliegt, und für die Bestimmung der Vorsorgeanforderungen, die der Betreiber erfüllen muss. Insofern kann auf die oben beschriebenen Probleme verwiesen werden. Die Betreiberpflichten können durch Anordnungen im Einzelfall durchgesetzt werden. Sollen Einzelmessungen oder kontinuierliche Messungen zur Ermittlung der Emissionen durchgeführt werden, so können diese nur bei Gefahrenverdacht angeordnet werden. Die Regelungsdichte und die Eingriffsmöglichkeiten sind also geringer, was die auch bei den genehmigungsbedürftigen Anlagen bestehenden Probleme noch verstärkt.

6.2.3.1.2 Gebietsbezogener Immissionsschutz

591. Im Rahmen des gebietsbezogenen Immissionsschutzes können Schutzgebiete festgesetzt sowie Maßnahmen zur Verbesserung der Luftqualität ergriffen werden. Hierbei geht es vor allem darum, Immissionsgrenzwerte einzuhalten. Als solche kommen beispielsweise die Immissionsgrenzwerte der 22. BImSchV über Immissionswerte für Schadstoffe in der Luft in Betracht. Die 22. BImSchV dient der Umsetzung der Luftqualitätsrichtlinien der EG. Neben Immissionsgrenzwerten enthält sie Alarmschwellen – also Werte, bei deren Überschreitung bereits bei kurzfristiger Exposition eine Gefahr für die menschliche Gesundheit besteht – und Toleranzmargen – bei denen es sich um in jährlichen Stufen abnehmende Werte handelt, um die der Immissionsgrenzwert überschritten werden darf. Die Feinstaub-Grenzwerte der 22. BImSchV gelten für Partikel mit einem Durchmesser von 10 µm, sie werden in Gewichtseinheiten angegeben.

Für Nanomaterialien enthält die 22. BImSchV keine Grenzwerte, sodass eine weitere Differenzierung der Immissionsgrenzwerte erforderlich sein könnte. Zudem ist fraglich, ob es für Nanomaterialien sinnvoll ist, massenbezogene Grenzwerte zu verwenden, da die schädlichen Auswirkungen von Nanomaterialien auf die menschlichen Atemwege stärker vom Partikelvolumen und von der Partikeloberfläche abhängig sind als von der Masse (Deutscher Bundestag 2004). Mangels Immissionsgrenzwerten können auch keine Maßnahmen zur Verbesserung der Luftqualität im Hinblick auf Nanomaterialien getroffen werden. Denn sowohl der Erlass von Luftreinhalteplänen zur dauerhaften Verminderung von Luftverunreinigungen als auch die Aufstellung von Aktionsplänen zur kurzfristigen Abwendung von Überschreitungen knüpfen an Immissionsgrenzwerte an. Hinzu kommt auch hier, dass es an validierten und standardisierten Messverfahren fehlt und es keine aussagekräftigen Parameter für die Angabe von Immissionen von Nanomaterialien gibt. Im gebietsbezogenen Immissionsschutz zeigt sich also besonders deutlich, dass die Instrumente und deren Durchsetzung auf herkömmliche Schadstoffe ausgerichtet sind.

6.2.3.1.3 Zusammenfassende Bewertung der immissionsschutzrechtlichen Vorgaben

592. Das wichtigste Instrument des Immissionsschutzrechts ist die Anlagengenehmigung, durch welche die Einhaltung von untergesetzlich festgeschriebenen Emissionsanforderungen und Immissionsgrenzwerten vorgeschrieben werden kann und deren Einhaltung durch Messungen sichergestellt und überwacht wird. Zudem sind für bestimmte Gebiete Immissionsgrenzwerte, Alarmschwellen und Toleranzmargen festgeschrieben, bei deren Überschreiten Maßnahmen ausgelöst werden.

Im Hinblick auf den vorsorgeorientierten Umgang mit Nanomaterialien ist zunächst zu bemängeln, dass der immissionsschutzrechtliche Genehmigungsvorbehalt nicht per se für die Herstellung oder Weiterverarbeitung von Nanomaterialien gilt, sodass teilweise – insbesondere auch wenn im Technikumsmaßstab hergestellt wird – nur eine baurechtliche Genehmigung erforderlich ist. Dies ist im Hinblick auf die mangelnde Expertise der dann zuständigen Behörden, Grenzwerte festzusetzen, und den fehlenden Überblick darüber, wo Nanomaterialien hergestellt oder verarbeitet werden, nicht gerechtfertigt.

Problematisch ist weiterhin, dass es für Nanomaterialien selbst derzeit keine Grenzwerte gibt. Auch besteht insofern Rechtsunsicherheit, als die Anwendbarkeit der Grenzwerte für den Makrostoff auf den nanoskaligen Stoff unklar ist. Dies ist insofern nicht zufriedenstellend, als es nicht sinnvoll ist, die Grenzwerte für den makroskaligen Stoff auch für das nanoskalige Pendant zu übernehmen. Allerdings kann auch für Nanomaterialien – wenn sie als gesundheitsgefährlich eingestuft sind – das Emissionsminimierungsgebot gelten, eben jene Einstufung wird bei vielen Nanomaterialien jedoch zunächst nicht möglich sein (vgl. zu den Problemen bei der Einstufung Abschn. 6.2.1.2.2). Hinsichtlich der Grenzwerte bestehen aber auch grundsätzlichere Probleme. So ist bisher weder geklärt, welche Parameter sich für die Festsetzung von Grenzwerten für Nanomaterialien eignen, noch gibt es geeignete Messverfahren für Emissionen. All dies stellt Behörden vor enorme Probleme. Sie müssen den Prüfungsmaßstab festlegen und haben zudem die Beweislast für die Angemessenheit bei der Festlegung der Grenzwerte. Diese Situation ist aus Vorsorgegründen nicht gerechtfertigt und bedarf der Korrektur.

Auch die Tatsache, dass Anlagen, in denen Nanomaterialien vorhanden sind, derzeit nicht in den Anwendungsbereich der Störfall-VO fallen, ist nicht gerechtfertigt. Gerade mit Stoffen, deren Gefahrenpotenzial noch nicht ausreichend erforscht ist, sollte vorsichtig umgegangen werden.

Ein vorsorgeorientierter Umgang mit Nanomaterialien im Immissionsschutzrecht ist derzeit nicht möglich. Weder ist dafür gesorgt, dass der immissionsschutzrechtliche Genehmigungsvorbehalt in allen relevanten Fällen gilt, noch sind die Betreiberpflichten klar. Dies liegt zum ei-

nen an den Besonderheiten von Nanomaterialien (Größe, veränderte Eigenschaften), aber auch daran, dass das Immissionsschutzrecht nur unzureichend auf Stoffe vorbereitet ist, bei denen noch Erkenntnisdefizite bestehen.

6.2.3.1.4 Empfehlungen für die Anpassung des Immissionsschutzrechts

593. Im Hinblick auf die dargestellten Defizite schlägt der SRU folgende Änderungen vor:

– *Regulierungsansatz:* Obwohl Nanomaterialien derzeit auch im Immissionsschutzrecht besondere Probleme aufwerfen, sollten die herkömmlichen Instrumente auch auf sie angewendet werden. Dies sollte zunächst klargestellt werden (FRANCO et al. 2007, S. 181).

– *Genehmigungsvorbehalt:* Dass Herstellung und Weiterverarbeitung von Nanomaterialien nicht durchgängig genehmigungspflichtig sind, ist im Hinblick auf einen vorsorgeorientierten Umgang mit Nanomaterialien nicht hinnehmbar. FÜHR et al. (2006, S. 48) schlagen vor, den Umgang mit Nanomaterialien an sich genehmigungspflichtig zu machen, wobei aber geeignete Parameter für die Definition eines Schwellenwertes gefunden werden müssten. Insofern schlagen sie eine Einheit vor, die die Oberflächenaktivität der Nanomaterialien abbildet. Der Fokus der Risikobetrachtung von synthetisch hergestellten Nanomaterialien liegt derzeit bei nicht oder kaum löslichen Nanopartikeln und Nanofasern, womit freie Strukturen in Form von Partikeln, Fasern, Stäbchen oder Röhren gemeint sind, die in zwei oder drei Dimensionen kleiner als wenige Hundert Nanometer sind. Zumindest der Umgang mit diesen sollte nach Ansicht des SRU dem immissionsschutzrechtlichen Genehmigungsvorbehalt unterliegen. Darüber hinausgehend ist zu erwägen – auch um die Relevanz von Nanomaterialien im Immissionsschutzrecht besser abschätzen zu können – eine Anzeigepflicht für Herstellung und Verwendung aller sonstigen Nanomaterialien zu etablieren. Die erteilten Genehmigungen bzw. eingegangenen Anzeigen sollten zentral gesammelt werden.

– *Emissions- und Immissionsgrenzwerte:* Die normative Festlegung von Grenzwerten setzt eine ausreichende Entscheidungsbasis und damit naturwissenschaftliche Erkenntnisse voraus, die derzeit nicht gegeben sind (GANTZER 2004). Nach Einschätzung des SRU wird es daher auf längere Sicht in vielen Bereichen bei Einzelfallentscheidungen bleiben müssen. Dennoch wäre es – sobald entsprechende Erkenntnisse vorliegen – wünschenswert, entweder für einzelne Nanomaterialien oder für bestimmte gruppierbare Nanomaterialien Grenzwerte festzulegen. Dafür wäre es sinnvoll nach einem geeigneten Parameter zu suchen, da die Massenkonzentration das spezifische Gefährdungspotenzial nicht in idealer Weise abbildet (vgl. Abschn. 4.3.9). Auch das Europäische Parlament (2009b) fordert zu prüfen, ob Emissionsgrenzwerte und Umweltqualitätsnormen so überarbeitet werden müssen, dass die Oberfläche der Partikel mit einbezogen wird. Es hält eine Orientierung an der Partikelanzahl aber ebenfalls für möglich. Der SRU schließt sich der Forderung des Europäischen Parlaments nach einer ergebnisoffenen Überprüfung an.

– *Beweiserleichterung für Behörden:* Um die zuständigen Behörden bei Erteilung immissionsschutzrechtlicher Genehmigungen für Anlagen, aus denen Nanomaterialien freigesetzt werden, zu unterstützen, sollte das Emissionsminderungsgebot zunächst nicht nur für gesundheitsgefährliche Stoffe gelten, sondern auch für solche Stoffe, bei denen ein Anfangsverdacht (abstrakte Besorgnis im Sinne des Vorsorgeprinzips) besteht. Zudem bedarf es der Entwicklung konkreter Vorgaben in zweierlei Hinsicht. Zunächst sollte festgelegt werden, welche Informationen die Antragsteller beizubringen haben, um einen Genehmigungsantrag zu stellen. Des Weiteren sollten den Behörden Leitlinien an die Hand gegeben werden, mit denen die Ableitung angemessener Grenzwerte erleichtert wird. Für den Bereich des verbleibenden behördlichen Ermessens schlägt SCHERZBERG (2010) vor, anhand der Kriterien der NanoKommission für eine vorläufige Risikoabschätzung (vgl. insofern NanoKommission 2008) zu differenzieren. In Anlehnung hieran schlägt der SRU eine Orientierung an den in Kapitel 4.5 entwickelten Kriterien für eine vorläufige Risikoabschätzung vor.

– *Sichere Verwendung:* Zur Verhinderung sowie Begrenzung der Auswirkungen von Störfällen (z. B. Emission, Brand oder Explosion) aufgrund gefährlicher Stoffe müssen die Anlagenbetreiber bestimmte Maßnahmen treffen. Bisher ist weder die Größe der Gefahr eines Nano-Störfalls bekannt, noch findet eine systematische Diskussion zu deren Möglichkeit statt (PISTNER 2010). Dennoch sollte die Störfall-VO auch auf bestimmte Anlagen, in denen Nanomaterialien vorhanden sind, angewendet werden. Dies gilt insbesondere für solche Nanomaterialien, bei denen ein Anfangsverdacht (abstrakte Besorgnis im Sinne des Vorsorgeprinzips) identifiziert wurde und die in relevanten Mengen in den Anlagen vorhanden sind. Insbesondere hinsichtlich des letzteren Punktes bedürfte es wiederum der Festlegung geeigneter Parameter und darauf aufbauend geeigneter Schwellenwerte.

– *Nachträgliche Auflagen:* Damit eine schnelle Anpassung insbesondere der Grenzwerte bei neuen Erkenntnissen ermöglicht wird, sollten Auflagen unter erleichterten Bedingungen geändert oder nachträglich formuliert werden können.

– *Monitoring und Überwachung:* Ein Anreiz zur Entwicklung von Messverfahren könnte dann entstehen, wenn nur Stoffe freigesetzt werden dürfen, deren Messung möglich ist. Zudem sollten Behörden Messungen unter erleichterten Voraussetzungen durchführen und auch anordnen können.

6.2.3.2 Wasserrecht

594. Nanomaterialien können während der Herstellung oder Weiterverarbeitung über Reinigungsabwässer oder auch über Abwasser aus privaten Haushalten in Gewässer gelangen. Die relevanten wasserrechtlichen Instrumente

finden sich im Wasserhaushaltsgesetz (WHG) nebst seinen konkretisierenden Verordnungen. Sie haben europarechtlich insbesondere die Wasserrahmenrichtlinie 2000/60/EG (WRRL) und die Grundwasserrichtlinie 2006/118/EG zur Grundlage. Zum Schutz des Wassers sind bestimmte Tätigkeiten (Punktquellen) an den Vorbehalt einer vorherigen behördlichen Entscheidung geknüpft. Zusätzlich sind Planungsinstrumente vorgesehen. Ergänzend finden sich Bestimmungen zur Gewässerüberwachung.

Eine mögliche Belastung des Wassers durch den Gebrauch von Produkten mit Nanomaterialien (diffuse Quellen) und dessen Regulierung wurde im Rahmen des Produktrechts diskutiert (vgl. insbes. Abschn. 6.2.2.6).

6.2.3.2.1 Vorbehalt einer behördlichen Entscheidung

595. Zunächst sind bestimmte Tätigkeiten unter den Vorbehalt einer behördlichen Entscheidung gestellt. Das WHG selbst kennt die Gestattung der Gewässerbenutzung, die Eignungsfeststellung bei Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen und die Genehmigung von Abwasseranlagen. Diese Entscheidungen können jeweils direkt oder nachträglich durch Inhalts- und Nebenbestimmungen ergänzt werden (vgl. § 13 WHG). Hierdurch wird es den Behörden ermöglicht, speziell auf Nanomaterialien zugeschnittene Anforderungen zu formulieren und bereits getroffene Entscheidungen im Hinblick auf durch Nanomaterialien auftretende Probleme zu ändern und auszudifferenzieren (FÜHR et al. 2006).

6.2.3.2.1.1 Vorbehalt für die Benutzung von Gewässern

596. Die Benutzung eines Gewässers bedarf nach § 8 WHG der Gestattung in Form einer Erlaubnis oder einer Bewilligung. Zu den Benutzungen zählt nach § 9 WHG auch das Einbringen und Einleiten von Stoffen in Gewässer. Die Gestattung ist nach § 12 WHG dann zu versagen, wenn hierdurch schädliche Gewässerveränderungen zu erwarten sind oder andere Anforderungen nach öffentlich-rechtlichen Vorschriften nicht erfüllt werden. Ansonsten steht die Erteilung einer Gestattung im pflichtgemäßen Ermessen (Bewirtschaftungsermessen) der zuständigen Behörde. Weitergehende Anforderungen finden sich in den §§ 46 ff. WHG und der sie konkretisierenden Grundwasserverordnung für das Einleiten von Stoffen in das Grundwasser und in den §§ 54 ff. WHG bzw. der sie konkretisierenden Abwasserverordnung für das Einleiten von Abwasser in Gewässer.

Auch das Einleiten von Nanomaterialien als Stoffe bedarf der Gestattung (FÜHR et al. 2006, S. 15, 73 f.). Fraglich ist aber, ob sich hierfür in den relevanten Bestimmungen materielle Vorgaben finden.

Einleiten von Stoffen in das Grundwasser

597. Nach § 48 Absatz 1 WHG darf eine Erlaubnis für das Einbringen und Einleiten von Stoffen in das Grundwasser nur erteilt werden, wenn eine nachteilige Veränderung der Wasserbeschaffenheit nicht zu besorgen ist. Die Norm konkretisiert somit den Besorgnisgrundsatz (REINHARDT 2010, § 48 Rn. 2). Danach muss zwar nicht jede theoretische Möglichkeit, jedoch jede nach menschlichem Ermessen vernünftige Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden (GINZKY 2005). Konkretisierende Vorgaben finden sich in der Grundwasserverordnung (REINHARDT 2010, § 48 Rn. 6), die der Umsetzung der Grundwasserrichtlinie 2006/118/EG dient. Hiernach ist die Erteilung einer Gestattung für solche Stoffe verboten, die in Anlage 7 aufgeführt sind (§ 13 Absatz 1 Grundwasserverordnung). Sind die Stoffe in Anlage 8 aufgeführt, so ist ihr Eintrag in das Grundwasser so zu begrenzen, dass die Besorgnis einer nachteiligen Veränderung des Grundwassers und insbesondere steigende Schadstoffbelastungstrends ausgeschlossen werden (§ 13 Absatz 2 Grundwasserverordnung).

Weder die Stoffe der Anlage 7 noch die der Anlage 8 berücksichtigen derzeit Nanomaterialien und deren spezifische Eigenschaften. Allerdings gehört zu den in der Anlage 8 aufgeführten Metall(verbindung)en auch beispielsweise Zinkoxid. Ob hiervon jedoch auch die Nanoform miterfasst ist, kann nicht eindeutig klargestellt werden (FÜHR et al. 2006, S. 77). Selbst wenn die Nanoform jedoch auch hierunter zu subsumieren ist, fehlen bisher die Erkenntnisse dazu, ob schädliche Verunreinigungen des Grundwassers oder eine sonstige nachteilige Veränderung seiner Eigenschaften zu besorgen ist. Dies müssten die Behörden nachweisen, was deshalb problematisch ist, weil derzeit zu keinem Nanomaterial ausreichendes Datenmaterial existiert, um eine Aufnahme in eine der Anlagen fordern zu können. Allerdings liegen bereits erste Anhaltspunkte für ein Umweltrisiko – zum Beispiel von größeren Mengen von Silber-Nanopartikeln – vor. Problematisch im Hinblick auf Nanomaterialien ist zudem, dass es keine Untersuchungs- und Überwachungsverfahren gibt. Letztendlich existieren also mit dem Erlaubnisvorbehalt und dem Verbot des Einleitens die notwendigen Instrumente, sie werden allerdings bei Nanomaterialien nicht angewandt.

Einleiten von Abwasser in Gewässer

598. Die §§ 54 ff. WHG regeln die Beseitigung von Abwasser, insbesondere des durch Gebrauch in seinen Eigenschaften veränderten und aus Anlagen austretenden und gesammelten Wassers. Bei der Direkteinleitung darf eine Erlaubnis nach § 57 WHG nur dann erteilt werden, wenn die Menge und die Schädlichkeit so gering gehalten werden, wie dies bei Einhaltung der jeweils in Betracht kommenden Verfahren nach dem Stand der Technik möglich ist. Eine Konkretisierung des Standes der Technik findet sich in den Anhängen der Abwasserverordnung, denen nach dem Herkunftsbereich des Abwassers variierende Anforderungen zu entnehmen sind. Auch für die Indirekteinleitung ist nun durch § 58 WHG festgelegt, dass eine Genehmigung nur bei Einhalten der Anforderungen der Abwasserverordnung erteilt werden darf. Die Abwasserverordnung enthält für das Abwasser aus insgesamt 57 Herkunftsbereichen individuelle Anforderungen, wobei im Hinblick auf Nanomaterialien die Vorgaben

zum häuslichen und kommunalen Abwasser (Anhang 1), zum Abwasser aus der chemischen Industrie (Anhang 22) und zum Abwasser, das aus der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe stammt (Anhang 48), relevant sind (FÜHR et al. 2006, S. 75). Für dieses Abwasser werden allgemeine Anforderungen aufgestellt, wonach insbesondere dessen Schadstofffracht so gering wie möglich zu halten ist. Ergänzt werden diese Anforderungen durch solche, die an der Einleitstelle zu beachten sind, wie beispielsweise Vorgaben für den chemischen und biochemischen Sauerstoffbedarf und Grenzwerte für bestimmte Schadstoffe. Für einzelne Produktionsbereiche kommen Anforderungen an das Abwasser vor der Vermischung oder für den Ort des Anfalls hinzu. Das Einhalten der genannten Anforderungen wird nach § 4 der Abwasserverordnung durch die in der dazugehörigen Anlage genannten Analyse- und Messverfahren gewährleistet und geprüft, die wiederum auf standardisierte Normen (DIN-, DIN EN- oder DIN EN ISO-Normen) und technische Regeln der wasserchemischen Gesellschaft verweisen.

599. Die Anforderungen (Parameter) in der Abwasserverordnung berücksichtigen keine nanospezifischen Eigenschaften, wie beispielsweise die sich in Abhängigkeit von Partikelgröße und Oberflächenbehandlung ergebenden neuen Eigenschaften von Nanomaterialien (FÜHR et al. 2006, S. 75). Zudem sind Defizite bei den Mess- und Analyseverfahren festzustellen, da diese nicht auf Nanomaterialien ausgerichtet sind (ebd.). Dass es sich bei den Vorgaben der Abwasserverordnung nur um Mindestanforderungen handelt, über die hinaus spezifische Parameter für Abwässer aus der Herstellung oder Verwendung von Nanomaterialien festgeschrieben werden können (ebd.), vermag deshalb nicht über die Defizite hinwegzuhelfen, weil dies entsprechende Erkenntnisse und eine entsprechende Expertise der zuständigen Wasserbehörden voraussetzen würde. Letztendlich ist das Problem damit begründet, dass für Nanomaterialien noch kein Stand der Technik festgeschrieben ist. Wenn eine Behörde dennoch Parameter festlegen möchte, so ist sie in der Pflicht nachzuweisen, dass diese dem Stand der Technik entsprechen, um die Menge und Schädlichkeit des Abwassers so gering wie möglich zu halten. Die Beweislast liegt also bei der Behörde, was einen vorsorgeorientierten Umgang mit Nanomaterialien in Abwässern erschwert.

6.2.3.2.1.2 Vorbehalt für Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen

600. Sofern Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen nicht im Verfahren der Planfeststellung zugelassen werden oder dem immissionsschutzrechtlichen Genehmigungsvorbehalt unterliegen und in diesem Zusammenhang die Erfüllung der Vorgaben zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen überprüft wird, bedarf es für Errichtung und Betrieb von Anlagen zum Lagern, Abfüllen oder Umschlagen wassergefährdender Stoffe einer Eignungsfeststellung nach § 63 WHG. Die materiellen Anforderungen an Beschaffenheit, Errichtung, Unterhaltung, Betrieb und Stilllegung von Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen ergeben sich aus § 62 WHG. Hiernach ist sowohl bei Anlagen zum Lagern, Abfüllen, Herstellen, Behandeln und Verwenden wassergefährdender Stoffe als auch bei Anlagen zum Umschlagen wassergefährdender Stoffe zu gewährleisten, dass eine nachteilige Veränderung der Eigenschaften von Gewässern nicht zu besorgen ist. Es gilt also der Besorgnisgrundsatz, wonach es nicht auf die hinreichende Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts ankommt, sondern schon die konkrete Möglichkeit eines Stoffeintritts ausreicht (SANDEN in: GIESBERTS/REINHARDT 2010, § 62 Rn. 8, 14; REINHARDT 2010, § 62 Rn. 31). Bei Anlagen zum Umschlagen von wassergefährdenden Stoffen reicht es allerdings aufgrund des geringen Gefährdungspotenzials aus, wenn die Anlage den bestmöglichen Schutz der Gewässer vor Verunreinigungen oder sonstigen nachteiligen Veränderungen ihrer Eigenschaften gewährleistet. Grundsätzlich gilt, dass bei den Anlagen die allgemein anerkannten Regeln der Technik einzuhalten sind.

Konkretisiert werden diese Vorgaben durch die derzeit noch geltenden landesrechtlichen Verordnungen über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen über Fachbetriebe (mit der Novelle des WHG wurde nun der Bund zum Erlass einer Verordnung ermächtigt, dieser hat aber zunächst lediglich dafür gesorgt, dass die bisherigen Landesvorschriften weiter gelten) und durch die Grundwasserverordnung.

Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen und über Fachbetriebe

601. Nach den Verordnungen über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen und über Fachbetriebe hängen die Anforderungen an Beschaffenheit und Betrieb von Anlagen entweder von deren Gefährdungspotenzial ab, das sich wiederum unter anderem nach der Gefährlichkeit der in der Anlage vorhandenen wassergefährdenden Stoffe richtet, oder von der Gefährdungsstufe der Anlage, die auf Grundlage der Wassergefährdungsklasse (WGK) der in der Anlage enthaltenen Stoffe und deren Volumen oder Masse ermittelt wird. Ist die WGK eines Stoffes nicht sicher bestimmt, so wird für die Ermittlung der Gefährdungsstufe die höchste Gefährdungsstufe unterstellt (REINHARDT 2010, § 62 Rn. 49). Grundsätzlich werden unter wassergefährdenden Stoffen feste, flüssige und gasförmige Stoffe verstanden, die geeignet sind, dauernd oder in einem nicht unerheblichen Ausmaß nachteilige Veränderungen der Wasserbeschaffenheit herbeizuführen (vgl. nun § 62 III WHG). Die Unterteilung in nicht wassergefährdende und wassergefährdende Stoffe und die Zuteilung zu den verschiedenen Wassergefährdungsklassen erfolgt durch die Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe (VwVwS). In deren Anhängen 1 und 2 finden sich die bereits eingestuften Stoffe. Während Anhang 1 der VwVwS eine Auflistung von nicht wassergefährdenden Stoffen enthält, findet sich in Anhang 2 VwVwS eine Aufzählung der wassergefährdenden Stoffe, die zugleich einer der WGK zugeordnet werden, wobei zwischen stark wassergefährdenden (WGK 3), wassergefährdenden (WGK 2) und schwach wassergefährdenden (WGK 1) Stoffen unterschieden

wird. Die Bestimmung und Einstufung wassergefährdender Stoffe erfolgt nach Anhang 3 der VwVwS auf der Grundlage von R-Sätzen (nach der CLP-VO werden die R-Sätze durch die H-Sätze abgelöst, sie dienen der Beschreibung von Gefährdungen, die von Stoffen ausgehen), die bei der Einstufung eines gefährlichen Stoffes als Ausgangspunkt dienen. Aufgrund der R-Sätze kann der Hersteller und Inverkehrbringer eines Stoffes bzw. der Anlagenbetreiber anhand des Bewertungsschemas des Anhangs 3 der VwVwS selbst die Ableitung der WGK für einen Stoff vornehmen und muss dies gegenüber der Auskunfts- und Dokumentationsstelle wassergefährdender Stoffe beim Umweltbundesamt (UBA) melden. Die endgültige Einstufung erfolgt dann mit der Veröffentlichung durch die Dokumentationsstelle.

Zwar können Nanomaterialien die allgemeine Definition für wassergefährdende Stoffe erfüllen und unter Rückgriff auf die R-Sätze eingestuft werden (FÜHR et al. 2006), jedoch fehlt bisher neben ihrer ausdrücklichen Nennung in den Anhängen 1 und 2 der VwVwS die Anordnung, dass sie eigenständig in die WGK einzustufen sind. Unklar ist daher, ob das Nanomaterial seinem makroskaligen Pendant entsprechend als nicht wassergefährdend oder wassergefährdend den entsprechenden Anhängen zugeordnet und in die jeweilige WGK eingestuft wird. Als problematisch ist insofern insbesondere die Auflistung von Kohlenstoff und Titandioxid in Anhang 1 anzusehen. Denn obwohl die Datenlage noch sehr dünn ist, wurde eine – wenn auch geringe – Toxizität für aquatische Organismen bei einigen Fullerenen und Fullerenderivaten und bei Silber-Nanopartikeln bereits nachgewiesen. Im Hinblick auf Eisen, das ebenfalls in Anhang 1 aufgelistet ist, fehlen hingegen noch Informationen zur Ökotoxizität der nanoskaligen Formen; hier besteht Untersuchungsbedarf. Zudem müssten die Volumen- und Massenangaben für wassergefährdende Stoffe, die zur Einordnung einer Anlage in Gefährdungsstufen dienen, im Hinblick auf Nanomaterialien überdacht werden. Positiv ist in dem Zusammenhang allerdings, dass Anlagen, in denen mit Stoffen umgegangen wird, deren WGK sich nicht sicher bestimmen lässt, in die höchste Gefährdungsstufe eingeordnet werden. Hierdurch wird – für den Fall, dass für die durchgängig eigenständige Betrachtung von Nanomaterialien gesorgt wird – ein vorsorgeorientierter Umgang mit ihnen ermöglicht.

6.2.3.2.1.3 Vorbehalt für Abwasseranlagen

602. Errichtung, Betrieb und wesentliche Änderungen von Abwasserbeseitigungsanlagen, welche der Pflicht zur Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung unterliegen, bedürfen nach § 60 WHG einer Genehmigung. Eine Genehmigung kann dann erteilt werden, wenn die Anforderungen der Abwasserbeseitigung und im Übrigen die allgemein anerkannten Regeln der Technik eingehalten werden. Dies beinhaltet insbesondere, dass die für das Einleiten von Abwasser genannten Anforderungen und die an Anlagen geknüpften Voraussetzungen eingehalten werden müssen. Insofern kann auf die Ausführungen in Abschnitt 6.2.3.2.1.1 verwiesen werden.

6.2.3.2.1.4 Ergebnis

603. Es gibt also diverse Vorbehalte, die grundsätzlich auch für Nanomaterialien gelten. Auf deren Besonderheiten könnte zudem durch Inhalts- und Nebenbestimmungen eingegangen werden. Auch sind in den einzelnen Bestimmungen Vorsorgeelemente enthalten. So dürfen bestimmte Stoffe nach der Grundwasserverordnung gar nicht in das Grundwasser eingeleitet werden, während für andere Stoffe eine Erlaubnis nur dann erteilt werden darf, wenn eine nachteilige Veränderung des Wassers nicht zu besorgen ist. Der Besorgnisgrundsatz gilt auch für Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen. Zudem ist das Einleiten von Abwasser an Verfahren nach dem Stand der Technik geknüpft und folgt somit dem Emissionsprinzip. Da Nanomaterialien jedoch nicht zu den Stoffen gehören, deren Einleiten in das Grundwasser verboten ist, die Frage nach dem Bestehen eines Erlaubnisvorbehalts nicht abschließend geklärt ist und zudem für Nanomaterialien durch die Abwasserverordnung noch kein Stand der Technik formuliert wurde, werden diese Bestimmungen der Sachlage nicht gerecht. Vielmehr sind die Behörden gehalten, eigenständig Anforderungen zu formulieren, wenn sie regulierend tätig werden wollen. Anders ist dies nur beim Umgang mit wassergefährdenden Stoffen. Hier wird für die Bestimmung der Gefährdungsstufe einer Anlage die höchste WGK vermutet, solange diese für einen Stoff nicht sicher bestimmt ist. Damit dies auch für Nanomaterialien gilt, fehlt jedoch eine Bestimmung, durch die eine eigenständige Einstufung von Nanomaterialien angeordnet wird. Insofern wird durch die einzelnen Vorbehalte einer behördlichen Entscheidung ein vorsorglicher Umgang mit Nanomaterialien im Hinblick auf das Schutzgut Wasser nicht gewährleistet.

6.2.3.2.2 Wasserwirtschaftliche Planung

604. Das WHG sieht in Umsetzung der WRRL für die Gewässerbewirtschaftung grundsätzlich zwei Planungstypen vor: Maßnahmenprogramme und Bewirtschaftungspläne. § 82 WHG regelt die Maßnahmenprogramme, die zur Erreichung der Bewirtschaftungsziele aufzustellen sind und neben grundlegenden auch ergänzende Maßnahmen benennen. Sie sind die Handlungsbasis für den Vollzug der Gewässerbewirtschaftung und können beispielsweise Maßnahmen zur Minderung der stofflichen Belastung festschreiben. Neben dem Maßnahmenprogramm ist für jede Flussgebietseinheit ein Bewirtschaftungsplan nach § 83 WHG aufzustellen, der die betroffenen Gewässer beschreibt und zusammenfassend alle relevanten Daten zur Gewässerbewirtschaftung aufführt. Er enthält die Ergebnisse der Untersuchungen der Gewässer und des Grundwassers und eine Analyse von Belastungsursachen. Vorrangige Aufgabe ist die Zusammenführung von vorgefundener Situation und Zielen der Bewirtschaftungsplanung (KLOEPFER 2004, § 13 Rn. 204).

Grundsätzlich können durch die Planungsinstrumente auch Nanomaterialien und die von ihnen ausgehenden Risiken adressiert werden. Da bisher noch nicht viele Er-

kenntnisse über das Verhalten und die Wirkungen von Nanomaterialien im Wasser vorliegen, ist dies allerdings in nächster Zeit nicht zu erwarten.

6.2.3.2.3 Gewässerüberwachung

605. Im Rahmen der Gewässerüberwachung wird zwischen der behördlichen Überwachung und der Eigenüberwachung unterschieden. Während sich die Regeln der staatlichen Überwachung, also der Gewässeraufsicht, in den §§ 100 ff. WHG finden, ist die Eigenüberwachung, also der Gewässerschutzbeauftragte, in den §§ 64 ff. WHG geregelt.

Die Bestimmungen zur staatlichen Überwachung regeln die staatlichen Befugnisse und die korrespondierenden Duldungs- und Mitwirkungspflichten. So ist es Aufgabe der Gewässeraufsicht, die Erfüllung der öffentlich-rechtlichen Verpflichtungen zu überwachen und die nach pflichtgemäßem Ermessen notwendigen Maßnahmen anzuordnen, um eine Beeinträchtigung des Wasserhaushalts zu vermeiden oder zu beseitigen. Um eine Überwachung zu gewährleisten, dürfen die Bediensteten und Beauftragten der zuständigen Behörde technische Ermittlungen und Prüfungen vornehmen.

Hinsichtlich der Eigenüberwachung sind bestimmte Gewässerbenutzer zur Bestellung eines Gewässerschutzbeauftragten verpflichtet. Dieser berät sowohl den Gewässerbenutzer als auch die Betriebsangehörigen in Angelegenheiten, die für den Gewässerschutz bedeutsam sein können. Insbesondere sind sie berechtigt und verpflichtet, die Einhaltung von Vorschriften, Nebenbestimmungen und Anordnungen im Interesse des Gewässerschutzes zu überwachen und auf die Anwendung geeigneter Abwasserbehandlungsverfahren hinzuwirken.

Im Hinblick auf Nanomaterialien fehlt es derzeit an spezifischen Vorgaben, deren Überwachung es bedarf. Bei der Frage nach einer Beeinträchtigung des Wasserhaushalts werden Nanomaterialien und deren mögliche adverse Effekte auf die aquatische Umwelt noch nicht berücksichtigt. Dies ist auch dadurch bedingt, dass es noch an Mess- und Analyseverfahren fehlt.

6.2.3.2.4 Umzusetzendes Richtlinienrecht

606. Die WRRL enthält für einige Stoffe besondere Bestimmungen. So findet sich in Anhang VIII der WRRL ein nicht erschöpfendes Verzeichnis der wichtigsten Schadstoffe, zu denen beispielsweise Stoffe und Zubereitungen oder Abbauprodukte mit nachweislich karzinogenen oder mutagenen Eigenschaften (Nr. 4), persistente Kohlenwasserstoffe sowie persistente und bioakkumulierende organische toxische Stoffe (Nr. 5), Metalle und Metallverbindungen (Nr. 7), Schwebstoffe (Nr. 10) oder Stoffe mit nachhaltigem Einfluss auf die Sauerstoffbilanz (Nr. 12) zählen. Für das Einleiten dieser Schadstoffe sollen die Mitgliedstaaten nach Artikel 10 WRRL die Emissionen auf Grundlage der besten verfügbaren Technologien begrenzen. Eine Konkretisierung der Grenzwerte für diese Schadstoffe enthält auf der EU-Ebene die Kommunale Abwasserrichtlinie 91/271/EWG für die Parameter „Phosphate“ und „Nitrate“.

Anhang X der WRRL enthält eine Liste prioritärer Stoffe im Bereich der Wasserpolitik, bezüglich derer das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union spezifische Maßnahmen zur Bekämpfung der Wasserverschmutzung verabschieden. Ziel ist nach Artikel 16 WRRL die Beendigung oder schrittweise Einstellung von Einleitungen, Emissionen und Verlusten. Die Maßnahmen werden aufgrund von Vorschlägen der Europäischen Kommission erlassen. 2008 wurde nun die Richtlinie 2008/105/EG über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik erlassen, die bei den prioritären Stoffen der Erreichung der Umweltziele dienen soll.

607. Weder Anhang VIII noch Anhang X der WRRL berücksichtigen bislang Stoffe im Nano-Format oder mit nanospezifischen Eigenschaften (FÜHR et al. 2006). Die Beschreibung der in Anhang VIII der WRRL aufgeführten Schadstoffe ist allerdings so allgemein gehalten, dass darunter auch Nanomaterialien fallen können (ebd.). So könnten unter Metalle und Metalloxide beispielsweise Silber-Nanopartikel oder Zinkoxid in nanoskaliger Struktur fallen. Die Konkretisierung in Richtlinie 91/271/EWG für die Parameter „Phosphate“ und „Nitrate“ erfasst keine nanospezifischen Merkmale (ebd.).

6.2.3.2.5 Zusammenfassende Bewertung der wasserrechtlichen Vorgaben

608. Durch das Wasserrecht werden Verbote, Grenzwerte und Qualitätsnormen für Stoffe in Gewässern formuliert. Deren Einhalten wird durch behördliche Entscheidungsvorbehalte, aber auch Planungs- und Überwachungsinstrumente gewährleistet.

Anreize zur Ermittlung von stoffspezifischen Informationen für Nanomaterialien finden sich grundsätzlich nicht. Einzig die Vermutung, dass Stoffe, deren WGK nicht sicher bestimmt ist, in die höchste WGK fallen, mag die Ermittlung von Informationen fördern, die das Gegenteil beweisen, da die WGK der Stoffe ausschlaggebend für die Anforderungen an die Anlage ist. Allerdings greift die Regelung für Nanomaterialien solange nicht, bis ihre eigenständige Einstufung nicht ausdrücklich gefordert wird.

Zu den Eingriffsmöglichkeiten des Staates gehören neben den Vorbehalten die Planungs- und Überwachungsinstrumente. Allerdings kann von diesen mangels konkreter Vorgaben nur dann Gebrauch gemacht werden, wenn die Behörden selber Anforderungen formulieren. So fehlen Grenzwerte für das Einleiten von Nanomaterialien und die Grenzwerte und Qualitätsnormen für Schadstoffe erfassen keine nanospezifischen Merkmale (FÜHR et al. 2006). Dies gilt sowohl für die deutschen als auch für die europäischen Vorschriften. Zusätzlich muss geprüft werden, ob bestehende Technologien zur Begrenzung der Einleitung von Nanomaterialien in Gewässer ausreichen oder neue Technologien entwickelt werden müssen. Auch im Bereich des Wasserrechts verbleiben daher viele Fra-

gen; ein vorsorglicher Umgang mit Nanomaterialien ist derzeit nicht gewährleistet.

6.2.3.2.6 Empfehlungen für die Anpassung des Wasserrechts

609. Im Hinblick auf die dargestellten Defizite schlägt der SRU folgende Änderungen vor:

– *Regulierungsansatz:* Auch das Wasserrecht ist bisher auf herkömmliche Schadstoffe ausgerichtet und enthält keine Hinweise dahin gehend, wie mit Nanomaterialien umzugehen ist. Es bedarf daher einer Entscheidung des Gesetzgebers, der insbesondere klarstellen muss, in welchen Fällen bei der Nennung eines Stoffes in den verschiedenen Anhängen und Listen die nanoskalige Form mit umfasst sein soll. Die Entscheidung hierüber hat Auswirkungen darauf, ob neue Gestattungen notwendig werden oder ein Nanomaterial ebenso wie sein makroskaliges Pendant verboten oder erlaubt ist.

– *Gestattungsvorbehalt:* Wenn statt des makroskaligen Stoffes nun das Nanomaterial eingeleitet oder verwendet werden soll, so sollte dies einer separaten Gestattung bedürfen. Zumindest sollte aber eine Anzeigepflicht bestehen, die es den Behörden ermöglicht, eine eigene Gestattung zu fordern oder nachträgliche Inhalts- oder Nebenbestimmungen zu erlassen, die auf die Besonderheiten von Nanomaterialien eingehen. Dies gilt insbesondere deshalb, weil es bisher an speziellen Vorgaben für den Umgang mit Nanomaterialien fehlt und es daher notwendig erscheint, dass den Wasserbehörden die potenziellen industriellen Einleiter von Nanomaterialien bekannt sind und sie sich ein Bild über Art und Umfang der Einleitung machen können (s. a. FÜHR et al. 2006). Nur so kann gewährleistet werden, dass die Behörden dem Vorsorgeprinzip entsprechend frühzeitig eingreifen können.

– *Schutz des Grundwassers:* Damit klar ist, wie mit Nanomaterialien im Rahmen der Grundwasserverordnung umzugehen ist, bedarf es – wie oben bereits genannt – einer Klarstellung dahin gehend, ob die in den Anlagen 7 und 8 genannten Stoffe auch die Nanoform umfassen. Zudem sollte die Aufnahme solcher Nanomaterialien in die Anlagen 7 und 8 geprüft werden, bei denen eine abstrakte Besorgnis im Sinne des Vorsorgeprinzips für die Wassergefährlichkeit besteht.

– *Nanomaterialien im Abwasser:* Auf lange Sicht bedarf es einer Konkretisierung des Standes der Technik für das Einleiten von Abwasser, das Nanomaterialien enthält. Hierzu muss allerdings geprüft werden, welche Parameter sich für emissions- oder immissionsseitige Schwellen und Orientierungswerte anbieten (FÜHR et al. 2006). Bereits jetzt sollten die Behörden aber – wenn sie darüber informiert werden, dass Nanomaterialien über das Abwasser eingeleitet werden – Anforderungen für die Abwasserqualität festlegen (ebd.). Um die zuständigen Behörden bei der Formulierung von Anforderungen zu unterstützen, bedarf es der Entwicklung entsprechender Leitlinien. Für deren Entwicklung und Anwendung schlägt der SRU eine Orientierung an den in Kapitel 4.5 entwickelten Kriterien für eine vorläufige Risikoabschätzung vor.

– *Wassergefährdende Stoffe:* Es sollte sichergestellt werden, dass Nanomaterialien eigenständig in die verschiedenen WGK einzustufen sind. Bei Nanomaterialien, deren Gefährdungsklasse noch nicht sicher bestimmt ist, würde dies – entsprechend dem Vorsorgeprinzip und der ihm immanenten widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung – dazu führen, dass für die Ermittlung der Gefährdungsstufe der Anlage, in der mit ihnen umgegangen wird, die höchste Gefährdungsstufe unterstellt wird. Auf lange Sicht ist allerdings wünschenswert, dass alle Nanomaterialien ihrer Gefährlichkeit entsprechend in die WGK eingeordnet werden. Hierzu muss allerdings zunächst – da die Einordnung in die WGK sich an den H-Sätzen der CLP-VO orientiert – geprüft werden, inwiefern die jetzigen Gefahrenklassen und -kategorien ausreichen, um einen vorsorgeorientierten Umgang mit Nanomaterialien zu ermöglichen (vgl. zur Gefährlichkeitseinstufung nach der CLP-VO Abschn. 6.2.1.2.2). Zudem ist zu prüfen, ob sich bei den Vorgaben für die Einordnung in WGK auf Grundlage der H-Sätze wegen der Besonderheiten von Nanomaterialien Änderungsbedarf ergibt.

– *Monitoring und Überwachung:* Derzeit bestehen beim Monitoring von Nanomaterialien noch erhebliche Probleme (vgl. Abschn. 4.2.5). Insbesondere müssen geeignete Parameter für Mess- und Prüfverfahren festgelegt werden (so auch FÜHR et al. 2006).

– *Anhang X und VIII der WRRL*: Grundsätzlich können Nanomaterialien je nach ihren gefährlichen Eigenschaften in die Liste der prioritären Stoffe aufgenommen werden (Europäische Kommission 2008c). Sollten Nanomaterialien identifiziert werden, bei denen eine Aufnahme in einen der Anhänge wegen Bestehens einer abstrakten Besorgnis gerechtfertigt erscheint, dann sollte dies vorgenommen werden.

6.2.3.3 Abfallrecht

610. Um die Kreislaufwirtschaft zur Schonung der natürlichen Ressourcen zu fördern und um den Schutz von Mensch und Umwelt bei der Erzeugung und Bewirtschaftung von Abfällen sicherzustellen, enthält das Abfallrecht Instrumente, durch welche die Vermeidung, Verwertung und Beseitigung von Abfall geregelt werden. Nanomaterialien gelangen dann über den Abfallpfad in die Umwelt, wenn sie als Produktionsabfall bei der Herstellung oder Verarbeitung in Anlagen anfallen oder als Siedlungsabfall nach Gebrauch der Produkte entsorgt werden (FRANCO et al. 2007). Auf beide Pfade wird im Folgenden an entsprechender Stelle eingegangen. Die Analyse erfolgt auf Grundlage des Gesetzesentwurfs der Bundesregierung für eine Neuordnung des Kreislaufwirtschafts- und Abfallrechts vom 30. März 2011, dessen Artikel 1 die Vorschriften für ein Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG) enthält.

6.2.3.3.1 Anwendungsbereich des Kreislaufwirtschaftsgesetzes

611. Die Vorschriften des KrWG gelten für Abfälle, sofern sich nicht in spezielleren Rechtsvorschriften besondere Beseitigungsregeln finden oder die Stoffe in Gewässer oder Abwasseranlagen eingeleitet und eingebracht werden. Abfälle werden nach § 3 KrWG als Stoffe oder Gegenstände definiert, deren sich ihr Besitzer entledigt, entledigen will oder entledigen muss. Bei den Abfällen wird zwischen gefährlichen und nicht gefährlichen Abfällen unterschieden. Hierzu wird den Abfällen durch die Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV) ein Abfallschlüssel zugeteilt und aufgrund ihrer Eigenschaften über die Gefährlichkeit entschieden. Alle im Europäischen Abfallverzeichnis mit einem Sternchen (*) versehenen Abfallarten gelten als gefährliche Abfälle. Die Einstufung erfolgt anhand der H-Kriterien (entzündlich, reizend, gesundheitsschädlich, toxisch, krebserzeugend, ätzend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend). Durch die verschiedenen Möglichkeiten die Abfälle zuzuordnen, soll ein sachgerechter und der Gefährlichkeit entsprechender Umgang mit ihnen garantiert werden.

Weder Nanomaterialien, die als Produktionsabfälle entstehen, noch nanomaterialhaltigen Siedlungsabfällen wird ein eigener Abfallschlüssel zugeordnet, sodass auch über ihre Gefährlichkeit nicht separat entschieden wird. Vielmehr folgen Nanomaterialien grundsätzlich dem Material oder dem Stoff, in dem sie enthalten sind, sodass ihr Schicksal von dessen Behandlung abhängt (FRANCO et al. 2007, S. 178). Somit werden nanomaterialhaltige Abfälle so zugeordnet, als läge der Stoff in makroskaliger Form mit den entsprechenden Eigenschaften vor. Dies erschwert von vornherein einen sachgerechten Umgang mit dem nanomaterialhaltigen Abfall und ist insbesondere dann nicht gerechtfertigt, wenn – wie bei Produktionsabfällen – eine getrennte Betrachtung durchaus möglich ist.

6.2.3.3.2 Vermeidung von Abfällen

612. Die Vermeidung von Abfällen soll insbesondere durch eine anlageninterne Kreislaufführung von Stoffen, eine abfallarme Produktgestaltung sowie ein auf den Erwerb abfall- und schadstoffarmer Produkte gerichtetes Konsumverhalten gewährleistet werden. Deshalb sollen Betreiber in ihren Anlagen möglichst abfallarm produzieren und Hersteller bei der Gestaltung ihrer Produkte auf einen abfallarmen Gebrauch von Stoffen und Erzeugnissen achten (FRANßEN 2007).

6.2.3.3.2.1 Anforderungen an Errichtung und Betrieb von Anlagen

613. Instrument zur Gewährleistung einer anlageninternen Kreislaufführung ist der immissionsschutzrechtliche Genehmigungsvorbehalt bzw. – wenn die Anlage nicht genehmigungspflichtig ist – die Baugenehmigung. Dies ergibt sich aus § 13 KrWG, wonach sich die Pflicht der Betreiber Anlagen so zu errichten und zu betreiben, dass Abfälle vermieden werden, nach dem BImSchG richtet. Nach dessen § 5 sind die Anlagenbetreiber zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Umwelt insgesamt zur Vermeidung von Abfällen verpflichtet. Dies gilt jedoch nur soweit die Vermeidung technisch möglich bzw. zumutbar ist und bezieht sich nur auf anlagenbezogene nicht aber auf produktbezogene Anforderungen (FRANßEN 2007).

Durch entsprechende Vorkehrungen müssen die Betreiber demnach auch vermeiden, dass Nanomaterialien als Nebenprodukte bei der Herstellung in Anlagen anfallen. Konkrete Vorgaben hierzu fehlen jedoch, da sich diese zumeist nur auf die klassischen Schadstoffe beziehen (vgl. zum anlagenbezogenen Immissionsschutz Abschn. 6.2.3.1.1).

6.2.3.3.2.2 Anforderungen an die Gestaltung von Produkten

614. Nach § 23 KrWG sollen Produkte möglichst so gestaltet sein, dass bei ihrer Herstellung und ihrem Gebrauch das Entstehen von Abfällen vermindert wird und sichergestellt ist, dass die nach ihrem Gebrauch entstandenen Abfälle umweltverträglich verwertet oder beseitigt werden. Dies zu gewährleisten liegt in der Verantwortung der Hersteller; eine behördliche Vorabkontrolle von Produkten gibt es nicht. Allerdings kann die Produktverantwortung der Hersteller durch Rechtsverordnungen nach den §§ 24 und 26 KrWG konkretisiert werden. Hierzu kann sich der Verordnungsgeber verschiedener Instrumente bedienen. So kann das Inverkehrbringen von Produkten verboten oder beschränkt werden, wenn bei der Entsorgung die Freisetzung gefährlicher Stoffe zu befürchten ist. Zudem kann wegen des nach Gebrauch verbleibenden Schadstoffgehalts eine Kennzeichnung vorgesehen werden, die etwa auf die Notwendigkeit einer Rückgabe an den Hersteller hinweist, um die erforderliche besondere Verwertung oder Beseitigung sicherzustellen. Das Inverkehrbringen eines Produktes kann auch an den Vorbehalt geknüpft sein, dass seine Rückgabe ermöglicht wird.

Von der Ermächtigungsgrundlage wurde beispielsweise mit Erlass der Verpackungsverordnung Gebrauch gemacht. Produktbezogene Vorgaben finden sich ferner im Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG).

Verpackungsverordnung

615. Die Verpackungsverordnung dient der Umsetzung der Verpackungsrichtlinie und enthält neben Rücknahme-, Pfanderhebungs- und Verwertungspflichten Anforderungen an Herstellung und Vertrieb von Verpackungen. Nach diesen sind Verpackungen so herzustellen und zu vertreiben, dass schädliche und gefährliche Stoffe und Materialien bei der Beseitigung von Verpackungen oder Verpackungsbestandteilen in Emissionen, Asche oder Sickerwasser auf ein Mindestmaß beschränkt sind (§ 12 Nummer 3 Verpackungsverordnung). Zudem bestimmt § 13 Absatz 1 Verpackungsverordnung, dass Verpackungen und Verpackungsbestandteile nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn die Konzentration der genannten Schwermetalle kumulativ 100 mg/kg nicht überschreitet.

Weder knüpfen Rücknahme-, Pfanderhebungs- und Verwertungspflichten derzeit an die Verwendung von Nanomaterialien in Verpackungen an, noch werden Konzentrationswerte für die Verwendung von Nanomaterialien festgelegt. Da Nanomaterialien auch nicht als schädliche oder gefährliche Stoffe wahrgenommen werden, ergeben sich auch aus den allgemeinen Anforderungen für Herstellung und Vertrieb derzeit noch keine Pflichten.

Elektro- und Elektronikgerätegesetz

616. Das ElektroG dient neben der Umsetzung der WEEE-Richtlinie 2002/96/EG vor allem auch der Umsetzung der RoHS-Richtlinie 2002/95/EG. Neben Kennzeichnungs-, Rücknahme-, Behandlungs- und Verwertungspflichten formuliert das Gesetz auch Stoffverbote. Nach diesen dürfen bestimmte Schwermetalle und bromierte Flammschutzmittel in neuen Elektro- und Elektronikgeräten nur bis zu einem Gewichtsprozent von 0,1 oder bei Cadmium von 0,01 je homogenem Werkstoff enthalten sein (§ 5 ElektroG).

Nanomaterialien gehören nach dem ElektroG nicht zu den verbotenen gefährlichen Stoffen. Eine Pflicht der Hersteller, Informationen für Wiederverwendung und Behandlung bereitzustellen, besteht nicht, da die hierfür notwendigen Daten fehlen (auf Grundlage der RoHS- bzw. WEEE-Richtlinie: FRATER et al. 2006, S. 115 ff.). Gerade wegen den Unklarheiten darüber, ob Nanomaterialien für die menschliche Gesundheit und die Umwelt unbedenklich sind, wurde im Rahmen der Novellierung der dem ElektroG zugrunde liegenden RoHS-Richtlinie von der Berichterstatterin des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit unter anderem vorgeschlagen:

- eine Kennzeichnungspflicht einzuführen, wenn Verbraucher mit den Nanomaterialien in Kontakt kommen können und
- Nanosilberpartikel und Kohlenstoff-Nanoröhren zu verbieten (Europäisches Parlament 2010a).

Auch wenn sich dieser Vorschlag nicht durchsetzen konnte und nun Nanomaterialien lediglich mit hoher Priorität überprüft werden sollen, zeigt dies doch, in welche Richtung nanospezifische Regelungen in diesem Bereich gehen können. Mit den möglichen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt hat das Europäische Parlament auch den Änderungsvorschlag im Rahmen der Novellierung der WEEE-Richtlinie begründet. Hier fordert es, dass die Europäische Kommission bewerten soll, ob die Elektro- und Elektronik-Altgeräte, die Nanomaterialien enthalten, einer selektiven Behandlung bedürfen (Europäisches Parlament 2011).

6.2.3.3.3 Vorbereitung zur Wiederverwendung

617. Unter Vorbereitung zur Wiederverwendung wird jedes Verwendungsverfahren der Prüfung, Reinigung oder Reparatur verstanden, bei dem Erzeugnisse oder Bestandteile von Erzeugnissen, die zu Abfällen geworden sind, so vorbereitet werden, dass sie ohne weitere Vorbehandlung wieder für denselben Zweck verwendet werden können, für den sie ursprünglich bestimmt waren. Konkrete Vorgaben hierzu fehlen derzeit noch. Aus Sicht des SRU ist es wichtig, dass es im Rahmen der Vorbereitung zur Wiederverwendung nicht zu einer Freisetzung von Nanomaterialien kommt.

6.2.3.3.4 Recycling

618. Das Recycling zielt auf die Aufarbeitung von Abfällen zu Erzeugnissen, Materialien oder Stoffen entweder für den ursprünglichen Zweck oder für einen anderen Zweck ab und schließt die Aufarbeitung organischer Materialien ein. Wenn aus nanomaterialhaltigen Abfällen daher wieder Produkte hergestellt werden, so gelten wiederum die Vorgaben zur Gestaltung von Produkten (vgl. Abschn. 6.2.3.3.2.2). Ansonsten ist in diesem Zusammenhang noch die Klärschlammverordnung von Interesse.

Klärschlammverordnung

619. Die Klärschlammverordnung setzt die Klärschlamm-Richtlinie 86/278/EWG in deutsches Recht um und enthält Voraussetzungen für das Aufbringen von Klärschlamm auf landwirtschaftlich oder gärtnerisch genutzte Böden. Im Bereich des Landschaftsbaus, also bei Kohlebergbau, Deponieabdeckung und Park- bzw. Gartenanlagen gilt hingegen die weniger strenge Bodenschutzverordnung. Die Voraussetzungen für das Aufbringen von Klärschlamm müssen durch die Betreiber von Abwasserbehandlungsanlagen bzw. diejenigen, die den Klärschlamm aufbringen wollen, eingehalten werden. Sie beziehen sich auf die Beschaffenheit des Bodens bzw. des Klärschlamms (§ 4 Klärschlammverordnung) und deren Untersuchung (§ 3 Klärschlammverordnung). Anforderungen an die Abwasserbehandlungsanlagen werden hingegen nicht formuliert. Verboten ist das Aufbringen von Klärschlamm für bestimmte Böden wie Gemüse- und Obstanbauflächen und dann, wenn der Boden die für einige Schwermetalle festgelegten Grenzwerte überschreitet. Ferner gilt ein Aufbringungsverbot, wenn der Gehalt bestimmter organisch-persistenter Schadstoffe oder bestimmter Schwermetalle im Klärschlamm die festgelegten Grenzwerte übersteigt. Voraussetzung für das Aufbringen ist die Untersuchung des Bodens und des Klärschlamms. Diese bezieht sich grundsätzlich nur auf herkömmliche Schadstoffe, nach § 3 Absatz 5 Klärschlammverordnung kann die zuständige Behörde die Untersuchung allerdings auf weitere Inhaltsstoffe ausdehnen.

Nanospezifische Eigenschaften werden nach FÜHR et al. (2006, S. 38) weder bei den Beschränkungen für bestimmte Aufbringungsflächen und den Grenzwerten für diese noch bei den Klärschlamm-Grenzwerten beachtet. Dies gilt auch für die Beprobung von Boden und Klärschlamm. Allerdings darf auch Klärschlamm, der Nanomaterialien enthält, nur dann aufgebracht werden, wenn das Wohl der Allgemeinheit nicht beeinträchtigt wird. Positiv ist in diesem Zusammenhang auch, dass die Behörden die Möglichkeit haben, die Untersuchung des Klärschlamms über die herkömmlichen Schadstoffe hi-

naus auch auf weitere Inhaltsstoffe auszudehnen. Eine systematische Beachtung von Nanomaterialien wird hierdurch allerdings nicht gewährleistet. Dies ist mit der Zielsetzung des vorsorgenden Bodenschutzes (vgl. § 1 Bundes-Bodenschutzgesetz (BBodSchG)), eine langfristige Anreicherung persistenter Stoffe zu vermeiden, nicht vereinbar. Schon an sich ist die landwirtschaftliche Verwertung von Klärschlamm nicht akzeptabel, da mit dieser das Risiko einer langfristigen Schadstoffanreicherungen in landwirtschaftlichen Böden verbunden ist (SRU 2004, Tz. 772; 2008, Tz. 902). Beim Aufbringen von Klärschlamm mit Nanomaterialien kommt nun hinzu, dass Stoffe auf den Boden gelangen, über deren ökotoxikologische Wirkung man bisher nur sehr wenig weiß oder bei denen sich bereits Hinweise etwa auf Persistenz finden lassen (vgl. etwa Abschn. 4.3.7 zur Persistenz von Silber-Nanopartikeln).

6.2.3.3.5 Sonstige Verwertung

620. Zur sonstigen Verwertung gehört insbesondere auch die energetische Verwertung, also die Nutzung des Energiegehalts des Abfalls zur Strom- und Wärmeerzeugung. In diesem Zusammenhang sind im Hinblick auf nanomaterialhaltige Abfälle insbesondere die Vorgaben der 17. BImSchV über die Verbrennung und Mitverbrennung von Abfällen von Bedeutung, die über das Instrument des immissionsschutzrechtlichen Genehmigungsvorbehaltes oder – wenn es sich nicht um genehmigungsbedürftige Anlagen handelt – über die Baugenehmigung durchgesetzt werden.

17. BImSchV über die Verbrennung und Mitverbrennung von Abfällen

621. Die 17. BImSchV setzt die Abfallverbrennungsrichtlinie 2000/76/EG in deutsches Recht um. Die Einhaltung ihrer Vorgaben wird bei Erteilung der immissionsschutzrechtlichen Genehmigung bzw. der Baugenehmigung für eine Verbrennungs- oder Mitverbrennungsanlage überprüft. Für die Feuerung schreibt § 4 der 17. BImSchV eine Mindesttemperatur der Verbrennungsgase von 850 °C bzw. bei bestimmten besonders gefährlichen Abfällen von 1.100 °C und eine Mindestverweilzeit von zwei Sekunden vor. Emissionsgrenzwerte finden sich in § 5 der 17. BImSchV für Verbrennungsanlagen und in § 5a i. V. m. Anhang II der 17. BImSchV für Mitverbrennungsanlagen. Sie werden als Massenkonzentration angegeben. Zudem enthalten die §§ 9 ff. der 17. BImSchV Vorgaben zur Messung und Überwachung.

Im Hinblick auf Nanomaterialien weist die 17. BImSchV insofern Defizite auf, als sie nur Grenzwerte für die bekannten (klassischen) Schadstoffe, nicht aber für Nanomaterialien, enthält und diese zudem als Massenkonzentration angegeben werden (FÜHR et al. 2006). Hinzu kommt, dass die Angaben zur Mindesttemperatur und zur Mindestverweilzeit im Hinblick auf das Verhalten von Nanomaterialien im Verbrennungsprozess noch nicht untersucht wurden. Aufgrund dieser Defizite haben Behörden bei Erteilung einer Genehmigung für eine Verbrennungs- oder Mitverbrennungsanlage keine Entscheidungshilfe. Wollen sie im Hinblick auf die Verbrennung von nanomaterialhaltigen Abfällen spezifische Vorgaben machen, so müssen sie deren Angemessenheit nachweisen.

6.2.3.3.6 Beseitigung von Abfällen

622. Abfälle, die nicht verwertet werden können, sind nach § 15 Absatz 2 KrWG so zu beseitigen, dass das Wohl der Allgemeinheit nicht beeinträchtigt wird. Instrument zur Durchsetzung der Anforderungen an eine solche Beseitigung ist nach § 35 KrWG für Abfallbeseitigungsanlagen die immissionsschutzrechtliche Genehmigung und für Deponien die Planfeststellung. Im Rahmen des Planfeststellungsverfahrens muss eine Umweltverträglichkeitsprüfung durchgeführt werden, zudem sind die Vorgaben der Deponieverordnung (DepV) zu beachten.

Deponieverordnung

623. Die DepV gilt für Errichtung, Betrieb, Stilllegung und Nachsorge von Deponien und Langzeitlagern sowie Behandlung, Ablagerung bzw. Lagerung von Abfällen. Um eine angemessene Beseitigung zu gewährleisten, werden die Deponien in verschiedene Klassen unterteilt (Deponieklasse 0 bis IV) und die Abfälle ihnen anhand der Kriterien des Anhangs 3 Nummer 2 DepV zugeordnet. Voraussetzungen für die Ablagerung finden sich in § 6 DepV, wonach für bestimmte Abfallarten (angegeben über den Abfallschlüssel) und gefährliche Abfälle besondere Vorgaben gelten. Welche Abfälle nicht auf einer Deponie abgelagert werden dürfen, ergibt sich aus § 7 DepV. Hiernach dürfen beispielsweise Abfälle, die als explosionsgefährlich, ätzend, brandfördernd sowie hoch und leicht entzündlich eingestuft sind, nicht auf Deponien der Klasse 0 bis III abgelagert werden.

Die Vorgaben der DepV sind bisher nicht im Hinblick auf das Verhalten von Nanomaterialien im Abfall überprüft worden. Weder bei den Zuordnungskriterien für die verschiedenen Deponieklassen noch bei den Ablagerungsvoraussetzungen finden sich derzeit Bestimmungen, die auf eventuelle Besonderheiten von Nanomaterialien eingehen (vgl. hierzu auch Abschn. 4.2.3.2). Über das Langzeitverhalten von Nanomaterialien in Deponien ist wenig bekannt (FRANCO et al. 2007). Insbesondere dadurch, dass das Gefährdungspotenzial nanohaltiger Abfälle weitgehend unbekannt ist, kann eine angemessene Ablagerung auf der richtigen Deponie unter den richtigen Voraussetzungen derzeit nicht gewährleistet werden.

6.2.3.3.7 Abfallrechtliche Überwachung

624. Die abfallrechtliche Überwachung wird durch staatliche Überwachung mit repressiven und präventiven Komponenten und durch innerbetriebliche Überwachung gewährleistet. Im Rahmen des Systems staatlicher Überwachung bestehen neben Auskunfts-, Duldungs- und Mitwirkungspflichten auch umfangreiche Dokumentationspflichten. Die innerbetriebliche Überwachung wird insbesondere durch die Bestellung eines Betriebsbeauftragten für Abfall gewährleistet. Bestellungspflichtig sind

hierbei insbesondere Betreiber von Anlagen, in denen regelmäßig gefährliche Abfälle anfallen.

6.2.3.3.8 Zusammenfassende Bewertung des Abfallrechts

625. Das Abfallrecht enthält für die Vermeidung, Verwertung und Beseitigung von Abfällen mehrere Instrumente, mithilfe derer materielle Vorgaben umgesetzt werden sollen. Grundsätzlich sind die Instrumente auch im Hinblick auf nanomaterialhaltigen Abfall sinnvoll, jedoch fehlt es – insbesondere aufgrund der Wissenslücken über das Verhalten von Nanomaterialien in den unterschiedlichen Abfallpfaden – an materiellen Vorgaben für sie. Darüber hinausgehend erfahren nanomaterialhaltige Abfälle – dies gilt sowohl für Produktions- als auch für Siedlungsabfälle – im Abfallrecht aber derzeit auch gar keine getrennte Behandlung. Nanomaterialien werden vielmehr so behandelt, wie das Material oder die Substanz, in der sie enthalten sind (FRANCO et al. 2007). Dies ist im Hinblick auf die Vorgaben des Vorsorgeprinzips nicht zufriedenstellend, da eine separate Betrachtung bestimmter nanomaterialhaltiger Abfälle wegen der möglicherweise veränderten Eigenschaften von Nanomaterialien angezeigt ist.

Zur Vermeidung von Abfall sind vor allem Vorgaben für die Gestaltung von Produkten relevant; hier insbesondere Verbote und Grenzwerte für Stoffe. Dabei werden jedoch nur die bekannten Schadstoffe adressiert, deren gefährliche Eigenschaften man also schon kennt und deren Exposition daher vermieden werden soll. Die Maßnahmen können folglich nicht der Risikovorsorge zugeordnet werden, sondern dienen vielmehr der Gefahrenabwehr.

Das mögliche Wirkspektrum von Nanomaterialien wird derzeit auch bei der Regulierung der Klärschlammausbringung, der Emissionen aus Abfallverbrennungsanlagen oder der Deponierung nicht berücksichtigt, da weder ihr Verhalten bei der Entsorgung noch ihre Schadwirkungen zuverlässig vorausgesagt werden können. Hier fehlen vorsorgliche Verbote oder die wissenschaftlichen Erkenntnisse für eine Neubewertung.

Insgesamt kann es daher mit den jetzigen Instrumenten nicht gewährleistet werden, dass eine mögliche Belastung der Umwelt durch Nanomaterialien über den Abfallpfad verhindert wird. Dies liegt daran, dass die materiellen Vorgaben eher auf Gefahrenabwehr als auf Risikovorsorge ausgerichtet sind. Zwar wird insgesamt eine Exposition zu verhindern versucht, jedoch nur für die bereits als gefährlich eingestuften Stoffe.

6.2.3.3.9 Empfehlungen für die Anpassung des Abfallrechts

626. Im Hinblick auf die dargestellten Defizite schlägt der SRU mehrere Änderungen vor. Wegen der unterschiedlichen Problemlagen soll hierbei zwischen Produktions- und Siedlungsabfällen unterschieden werden.

Nanomaterialhaltige Produktionsabfälle entstehen bei der Herstellung und Weiterverarbeitung von Nanomaterialien und lassen sich daher direkt am Anfallort gesondert erfassen. Die folgenden Maßnahmen sollen daher einen vorsorgeorientierten Umgang mit nanomaterialhaltigen Produktionsabfällen ermöglichen:

– *Einstufung als gefährlicher Abfall:* Ausgehend von den enormen Wissensdefiziten im Hinblick auf das Verhalten von Nanomaterialien im Abfallpfad und den Besonderheiten von Nanomaterialien ist es aus Vorsorgegesichtspunkten gerechtfertigt, im Sinne der widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung davon auszugehen, dass es sich bei nanomaterialhaltigen Produktionsabfällen um gefährlichen Abfall handelt (entsprechendes ist in der Schweiz bereits vorgesehen, vgl. hierzu JORDI 2010). Gegebenenfalls bedarf es hierzu der Vergabe eines oder mehrerer eigener Abfallschlüssel (eine entsprechende Überprüfung fordern auch: Europäisches Parlament 2009b; FÜHR et al. 2006). Diese Einstufung als gefährlicher Abfall zieht dann besondere Pflichten (wie etwa Berichtspflichten, Verwendung bestimmter Behandlungsverfahren oder Vermischungsverbote) nach sich, die einen sorgsamen Umgang gewährleisten sollen.

– *Getrennte Sammlung:* Nanomaterialhaltige Produktionsabfälle lassen sich direkt am Anfallort gesondert erfassen. Die Herstellungs- und Verarbeitungsbetriebe sollten daher verpflichtet werden, nanomaterialhaltige Produktionsabfälle getrennt zu sammeln, zu lagern und einer geeigneten Behandlung zuzuführen.

– *Umgang mit nanomaterialhaltigen Produktionsabfällen*: Es ist nicht empfehlenswert, nanomaterialhaltige Produktionsabfälle nach den Regeln zu verwerten oder zu beseitigen, die auch für andere Abfälle gelten. Insofern besteht enormer Forschungsbedarf. Der SRU sieht auch die Hersteller und Verwender in der Pflicht, an Lösungsmöglichkeiten mitzuarbeiten.

– *Entsorgung auf Deponien:* Hinsichtlich der Deponierung von nanomaterialhaltigen Produktionsabfällen ist zunächst zu überprüfen, inwiefern die Zuordnungskriterien geeignet sind, die von den jeweiligen Nanomaterialien ausgehenden Risiken zu ermitteln und sie der richtigen Deponieklasse zuzuordnen (FÜHR et al. 2006; Europäisches Parlament 2009b). Bei der Überprüfung sollte nicht nur auf nanospezifische Besonderheiten, sondern auch auf Vorsorgegesichtspunkte – also den Umgang mit Nichtwissen und Unsicherheiten – eingegangen werden.

Nanomaterialhaltiger Siedlungsabfall stellt insofern eine besondere Herausforderung dar, als eine gesonderte Behandlung nicht praktikabel erscheint. Daher sind die geltenden Regeln für die Verwertung und die Beseitigung von Abfällen daraufhin zu überprüfen, ob sie auch auf nanoskalige Besonderheiten ausreichend eingehen. Im Einzelnen schlägt der SRU die folgenden Maßnahmen vor:

– *Einstufung als gefährlicher Abfall:* Nanomaterialhaltigen Produktionsabfällen ist kein eigener Abfallschlüssel zugewiesen. Wenn sie im Abfall sind, könnte dies allerdings dann zu einer besonderen Behandlung führen, wenn sie als gefährliche Stoffe im Sinne der

CLP-VO eingestuft sind und der Abfall daher entsprechend als gefährlich eingestuft wird (Europäische Kommission 2008c; 2008a). Da es derzeit nicht praktikabel erscheint, nanomaterialhaltige Siedlungsabfälle durchgehend gesondert zu behandeln und bei ihnen daher die Gefährlichkeit im Sinne des Vorsorgeprinzips zu vermuten, liegt der Reformbedarf hier zunächst im Stoffrecht. Es ist wichtig, dass die gefährlichen Eigenschaften von Nanomaterialien im Rahmen der Registrierung nach der REACH-VO schnell ermittelt werden (vgl. Abschn. 6.2.1.1.3) und entsprechende Einstufungen nach der CLP-VO vorgenommen werden (vgl. Abschn. 6.2.1.2.2). Ansonsten kann es aber zumindest gerechtfertigt sein, bestimmte nanomaterialhaltige Abfälle etwa wegen der zu erwartenden Menge oder den besonderen Eigenschaften einen eigenen Abfallschlüssel zuzuordnen, um eine getrennte Erfassung zu ermöglichen.

– *Gestaltung von Produkten:* Nanomaterialien werden bereits in unterschiedlichen Produkten verwendet und können über den Siedlungsabfall in die Umwelt gelangen. Es sollte daher geprüft werden, inwiefern die Verwendung von Nanomaterialien in Produkten – sofern sie durch umweltverträglichere und gleich geeignete Stoffe substituiert werden können – im Hinblick auf den Abfallpfad verboten oder beschränkt werden kann. Insofern ist unter Umständen eine Alternativenprüfung durchzuführen, im Rahmen derer die Chancen und Risiken über den Lebenszyklus hinweg abgewogen werden müssen. In diesem Zusammenhang ist es zu begrüßen, dass im Rahmen der Novellierung der RoHS-Richtlinie zumindest über Verbote diskutiert und damit der Fokus auf Nanomaterialien auch in diesem Bereich sichergestellt wurde.

– *Rücknahmesysteme:* Bei Siedlungsabfällen grundsätzlich zwischen solchen, die Nanomaterialien enthalten, und solchen, die keine Nanomaterialien enthalten, zu unterscheiden, ist weder praktikabel noch zielführend. Es sollte dennoch untersucht werden, ob für bestimmte nanomaterialhaltige Abfälle – etwa wegen der zu erwartenden Menge oder den besonderen Eigenschaften – eine getrennte Erfassung anzuordnen ist. Insofern ist nach praktikablen Systemen zu suchen.

Unabhängig von der Art der Abfälle (Produktions- oder Siedlungsabfälle) sieht der SRU Forschungsbedarf hinsichtlich der folgenden regulierungsrelevanten Fragestellungen:

– *Messverfahren:* Die zu entwickelnden Messverfahren für Nanomaterialien müssen auch im Hinblick auf den Abfallpfad (z. B. Abluft aus Aufbereitungsverfahren, Abgase der Müllverbrennung) geeignet sein.

– *Aufbringen von Klärschlamm:* Grundsätzlich ist es erforderlich, zunächst das Verhalten von Nanomaterialien im Klärschlamm zu erforschen (FÜHR et al. 2006). Sofern entsprechende Erkenntnisse vorliegen, können Verbote oder Schwellenwerte formuliert und in der Verordnung aufgenommen werden. Für die Schwellenwerte bedürfte es der Festlegung angemessener Parameter, welche die Gefährlichkeit der Nanomaterialien abzubilden vermögen. Des Weiteren ist es notwendig, Messverfahren für die Untersuchung des Klärschlamms im Hinblick auf Nanomaterialien zu entwickeln. Dann könnten die zuständigen Behörden – sofern sie für die Problematik sensibilisiert werden – schon jetzt die Untersuchung des Klärschlamms auch bezüglich Nanomaterialien anordnen. Sollte sich herausstellen, dass bestimmte Nanomaterialien besondere Probleme bereiten, so sollten sie im Rahmen der durchzuführenden Untersuchungen grundsätzlich abgeprüft werden. Möglicherweise kann es – sobald geeignete Testverfahren vorliegen – auch sinnvoll sein, Stichproben im Hinblick auf Nanomaterialien zu untersuchen, um die Relevanz der Problematik adäquat einschätzen zu können.

– *Verwertung:* Zu klären ist, inwieweit Nanomaterialien bei der Aufbereitung von Abfällen (z. B. Shreddern, Sortieren, Erhitzen, Agglomerieren usw.) freigesetzt werden können. Forschungsbedarf besteht ebenfalls dahin gehend, inwieweit Nanomaterialien eine Verwertung stören oder verhindern können.

– *Abfallverbrennung:* Grundsätzlich ist es notwendig, die Anwendbarkeit der herkömmlichen Grenzwerte für Nanomaterialien bzw. die Notwendigkeit nanospezifischer Grenzwerte zu ermitteln. In diesem Zusammenhang sollte auch geklärt werden, inwiefern die Emissionen zusätzlich zur Massenkonzentration auch in Teilchen pro Kubikmeter angegeben werden sollten (FÜHR et al. 2006; Europäisches Parlament 2009b). Zudem sollte – sofern noch keine Filter zur Rückhaltung von Nanomaterialien auf dem Markt sind – überprüft werden, wie ein Anreiz für deren Entwicklung geschaffen werden kann. Neben den Grenzwerten müssen aber auch die Vorgaben für den Verbrennungsvorgang überprüft werden. Dies gilt für Mindesttemperatur und Mindestverweilzeit. Hierfür muss das Verhalten von Nanomaterialien in der Verbrennung untersucht werden (s. hierzu auch FÜHR et al. 2006).

– *Entsorgung auf Deponien:* Es muss erforscht werden, ob die Anforderungen an Deponien neu formuliert werden müssen, wenn auch die Ablagerung von Nanomaterialien möglich ist. Dies gilt beispielsweise hinsichtlich der Frage, ob im Hinblick auf das Deponiesickerwasser zusätzliche Maßnahmen zu treffen sind (ähnlich auch FÜHR et al. 2006). Außerdem muss geklärt werden, ob Nanomaterialien mit den bestehenden Mess- und Überwachungsprogrammen erfasst werden können.

6.2.3.4 Zusammenfassende Bewertung des Umweltrechts

627. Um die Freisetzung von problematischen Stoffen in die Umwelt zu verhindern oder möglichst schadlos zu halten, finden sich also für Stoffe Verbote, Grenzwerte und sonstige Pflichten oder Anforderungen. Deren Einhaltung wird durch die Überwachung und in einigen Bereichen sogar durch eine behördliche Vorabkontrolle der geplanten Tätigkeit garantiert. Es gibt Bereiche, in denen

die von Nanomaterialien ausgehenden Risiken durch die gesetzlichen Vorgaben angemessen adressiert werden. In vielen Bereichen lassen allerdings die formulierten Anforderungen eine angemessene Regulierung von Nanomaterialien nicht zu. Dies gilt insbesondere dann, wenn Schwellen oder Grenzwerte zu hoch oder zu niedrig angesetzt sind oder eine Übertragung unpassender Einschätzungen nicht unterbunden wird (STOKES 2009). So stellt sich bei dem Verbot oder der Erlaubnis einer Freisetzung eines Stoffes oder bei Grenzwerten zunächst immer die Frage, ob diese auch für die Nanoform gelten und für diese überhaupt angemessen sind. So sind bestimmte Stoffe als nicht wassergefährdend eingestuft worden, ohne dass hier auf die Nanoform der Stoffe eingegangen wurde. Zudem wurden Emissionsgrenzwerte für Anlagen festgesetzt, deren Parameter und Höhe für die Freisetzung von Nanomaterialien nicht notwendigerweise angemessen sind. Auch finden sich beispielsweise in der Störfall-VO Mengenschwellen für bestimmte Stoffe, bei deren Überschreiten Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden. Diese Bestimmungen knüpfen aber nicht nur an bestimmte Stoffe, sondern auch bestimmte – zumeist gefährliche – Eigenschaften an. Da es – gerade bei neuen Nanomaterialien – möglich ist, dass gefährliche Eigenschaften bestehen, die noch nicht bekannt sind, wird auch auf diesem Weg keine angemessene Regulierung gesichert. Wegen der Fokussierung auf bekannte Schadstoffe und gefährliche Eigenschaften, ist die Regulierung von Stoffen daher noch nicht zufriedenstellend. Dies gilt umso mehr, weil nur auf gefährliche Stoffe oder gefährliche Eigenschaften abgestellt wird, Vorsorgeerwägungen aber keine Verbote, Grenzwerte oder sonstigen Anforderungen begründen.

Grundsätzlich wird das Einhalten der Anforderungen im Rahmen der staatlichen Überwachung kontrolliert. Darüber hinaus gibt es aber auch Bereiche, in denen durch eine behördliche Vorabkontrolle das Einhalten der stofflichen Vorgaben garantiert werden soll. Dies gilt insbesondere für Errichtung und Betrieb genehmigungsbedürftiger Anlagen oder etwa Deponien, nicht aber für die Vermarktung von Produkten. Zwar scheinen diese behördlichen Kontrollen grundsätzlich vom Umfang und Zeitpunkt her auch für Nanomaterialien gerechtfertigt zu sein, jedoch überzeugt es beispielsweise nicht, dass die Herstellung von Nanomaterialien durch physikalische Prozesse keiner Genehmigung bedarf und eine solche auch bei der weiteren Verwendung von Nanomaterialien nicht erforderlich ist.

In den Bereichen, in denen die behördlichen Kontroll- und Eingriffsmöglichkeiten grundsätzlich bestehen, können diese aber meist mangels konkreter nanospezifischer Vorgaben nicht effektiv eingesetzt werden. Denn soll beispielsweise im Rahmen einer immissionsschutzrechtlichen Genehmigung eine Auflage zur Eindämmung der von Nanomaterialien ausgehenden Risiken gemacht werden, so liegt die Darlegungs- und Beweislast für die Angemessenheit dieser Auflage bei der zuständigen Behörde.

Grundsätzlich müssen daher sowohl die Vorgaben zur Freisetzung von Stoffen als auch Ausmaß und Zeitpunkt der behördlichen Überwachung im Hinblick auf die Besonderheiten von Nanomaterialien und zur Gewährleistung eines vorsorglichen Umgangs mit ihnen angepasst werden. Insbesondere müssen Wege gefunden werden, den Behörden im Vorsorgebereich Entscheidungen zu erleichtern.

6.2.4 Prüfanforderungen für Nanomaterialien

628. Prüfanforderungen, das heißt Informationsanforderungen über umwelt- und gesundheitsrelevante Eigenschaften von Stoffen, sind die Basis für deren Risikobewertung. Sie finden sich in der Regel in den jeweiligen Rechtsvorschriften (z. B. für Chemikalien in den REACH-Anhängen VI–X (s. Abschn. 6.2.1.1.3) oder für Biozide in den Anhängen II–IV des Vorschlags für eine Biozid-VO (s. Abschn. 6.2.2.4)). Eine Ausnahme bildet die Überprüfung von Stoffen, die für die Anwendung in Lebensmitteln, Kosmetika oder Lebensmittelbedarfsgegenständen vorgesehen sind. In diesen Fällen gibt es keine strikt festgelegten Prüfanforderungen, sondern der Zulassungsantrag muss grundsätzlich alle Daten enthalten, die für die Risikobewertung relevant sind: Die Zulassung erfolgt dann als Einzelfallentscheidung durch die zuständige Behörde. Allen Informationsanforderungen ist aber gemeinsam, dass Daten zu den chemisch-physikalischen Eigenschaften, zum Abbau und zur Bioakkumulation sowie zu den ökotoxikologischen und Gesundheitseffekten der untersuchten Stoffe eingefordert werden. Die Durchführung der Tests muss nach international anerkannten Methoden und Normen erfolgen, dies sind insbesondere ISO-Normen und OECD-Prüfrichtlinien (siehe z. B. Verordnung (EG) Nr. 440/2008 zur Festlegung von Prüfmethoden für den Bereich der REACH-VO).

Die besonderen physikalischen und chemischen Eigenschaften von synthetischen Nanomaterialien erfordern es, die Methoden und Anforderungen, die für die Prüfung von Chemikalien entwickelt wurden, daraufhin zu untersuchen, ob sie auch für Nanomaterialien geeignet sind. Dabei gilt es erstens zu prüfen, ob die Prüfmethoden auch auf Nanomaterialien anwendbar sind, und zweitens, ob die oben genannten Prüfanforderungen zur Risikobewertung von Nanomaterialien ausreichen.

Anpassung und Überarbeitung bestehender Prüfmethoden

629. Eine umfangreiche Untersuchung dazu, ob die bisherigen Prüfrichtlinien zur Charakterisierung und Einstufung von Chemikalien für Nanomaterialien geeignet sind, wurde von der OECD-Arbeitsgruppe „Working Party on Manufactured Nanomaterials“ (WPMN) durchgeführt. Ihre Ergebnisse liegen seit Juli 2009 vor (OECD 2009b). Die WPMN stellt fest, dass die meisten Tests zwar prinzipiell auch für die Prüfung von Nanomaterialien geeignet seien, es aber noch grundsätzliche Probleme vor allem hinsichtlich der Probenauf- und -vorbereitung gäbe und dass die Maßeinheit zur Darstellung einer Dosis-Wirkung-Beziehung auf die nanospezifischen Eigenheiten angepasst werden müsste.

Im Hinblick auf die Probenauf- und -vorbereitung führt die OECD-Studie aus, dass die Hinweise in den OECD-Prüfrichtlinien zur Durchführung der Tests nicht auf die besondere Problematik bei der Testung von Nanomateria-

lien eingehen. Beispielsweise sind bestimmte Prüfvorschriften zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften für lösliche Chemikalien entwickelt worden. Nanomaterialien bilden aber häufig in Flüssigkeiten kolloide Systeme. Das sind in einer Lösung feinstverteilte Partikel in Nanogröße. Es ist derzeit unklar, inwieweit die OECD-Prüfrichtlinien auf kolloide Systeme übertragen werden können. Auch bei der Überprüfung der Prüfrichtlinien zu ökotoxikologischen und gesundheitlichen Wirkungen und zum Abbau- und Akkumulationsverhalten wurde deutlich, dass eines der größten Probleme die Aufbereitung des zu untersuchenden Probenmaterials ist, wie zum Beispiel die Überführung von Nanomaterialien in Flüssigkeiten. Unter anderem kann der pH-Wert der Lösung die Agglomeration oder Aggregation der Nanoteilchen beeinflussen und damit Auswirkungen auf die Ergebnisse der Tests haben. Außerdem haben Tests gezeigt, dass sogar die Art der Suspensionsherstellung (z. B. ob durch Rühren oder Ultraschall) die Eigenschaften der suspendierten Nanomaterialien verändern kann. Bei bestimmten Messmethoden, die zur Auswertung von *In-vitro*-Tests angewendet werden, reagieren Nanomaterialien mit Bestandteilen der Testmedien und führen dadurch zu falschen Ergebnissen (Abschn. 4.2.6). Weitere Probleme gibt es bei der Zuführung der zu testenden Nanomaterialien zu biologischen Systemen.

Die Endpunkte zur Überprüfung der ökotoxikologischen Effekte werden nach derzeitigem Wissen als ausreichend angesehen. Allerdings könnte es zukünftig Erkenntnisse geben (z. B. zur Interaktion von Nanomaterialien mit der DNA), die die Überarbeitung der Endpunkte im Hinblick auf toxische Effekte notwendig machen (OECD 2009b, S. 32). Bei den Prüfrichtlinien zum Abbau- und Akkumulationsverhalten sind die unzureichenden Möglichkeiten zum Nachweis von Nanomaterialien (Abschn. 4.2.5) ein Hindernis.

630. Um zumindest erste Empfehlungen für ein Vorgehen bei der Testung von Nanomaterialien zu geben, hat die OECD im Mai 2010 eine vorläufige Leitlinie zur Probenvorbereitung und Dosimetrie veröffentlicht (OECD 2010). Die Leitlinie bezieht sich explizit nur auf wasserunlösliche Nanomaterialien. Neben praktischen Hinweisen zum Umgang mit Nanomaterialien wird außerdem empfohlen, die Dosierung nicht nur als Massenkonzentration (z. B. mg/l) anzugeben, sondern auch die Partikelanzahl und die spezifische Oberfläche der untersuchten Nanomaterialien zu ergänzen, da diese beiden Größen besser geeignet sind, die Wirkung von Nanomaterialien abzubilden.

In ähnlicher Weise hatte der wissenschaftliche Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR) der Europäischen Kommission bereits 2007 festgestellt, dass die Technischen Leitfäden (Technical Guidance Documents) der Europäischen Gemeinschaft zur Risikobewertung von Stoffen überarbeitet werden müssten, um die spezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien zu berücksichtigen, und dass die bisher verwendete Maßeinheit für die Dosis-Wirkung-Beziehungen (Masse pro Volumen) unzureichend sei (SCENIHR 2007).

Im Rahmen einer Anfrage der Europäischen Kommission hatte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority – EFSA) für den Bereich der Lebens- und Futtermittel untersucht, welche Schwierigkeiten es derzeit bei der Anwendung des üblichen Verfahrens zur Risikobewertung auf Nanomaterialien gibt (EFSA 2009). Auch die EFSA stellte fest, dass viele Tests für die Untersuchung von Nanomaterialien modifiziert werden müssten, zum Beispiel in Bezug auf Vorbereitung und Charakterisierung der Probe. Ein grundlegendes Problem sei allerdings, dass der Nachweis, die Charakterisierung und die Mengenbestimmung von synthetischen Nanomaterialien in Lebens- oder Futtermitteln und in biologischen Matrices noch nicht in ausreichendem Maße möglich seien (s. a. Abschn. 4.2.5). Außerdem fehlten in vielen Bereichen Erfahrungen und Informationen zu den optimalen Methoden zur Testung von Nanomaterialien. Wie die OECD empfiehlt auch die EFSA, die gefährlichen Eigenschaften bzw. Wirkungen der Nanomaterialien nicht nur auf die Masse, sondern auch auf die Oberfläche und die Teilchenanzahl zu beziehen (EFSA 2009).

Zusätzliche Prüfanforderungen

631. Die WPMN (s. o.) hält es für notwendig, zur Einschätzung der umwelt- und gesundheitsrelevanten Eigenschaften von Nanomaterialien weitere physikalisch-chemische Eigenschaften abzufragen, zum Beispiel Angaben zur Korngröße oder zur spezifischen Oberfläche des untersuchten Nanomaterials (Tab. 6-11; OECD 2009b, BAuA et al. 2007). Für diese zusätzlichen Prüfungen existieren mit wenigen Ausnahmen bisher noch keine OECD-Prüfrichtlinien, aber teilweise verschiedene ISO- oder CEN-Normen (OECD 2009b).

Tabelle 6-11

Beispiele für zusätzliche Prüfanforderungen zur Bestimmung der chemisch-physikalischen Eigenschaften von Nanomaterialien

Eigenschaften, die für eine Risikobewertung von Nanomaterialien relevant sind
Anzahlkonzentration
Grad der Agglomeration- bzw. Aggregation
Zusammensetzung und Reinheit
Kristalline Phase
Staubigkeit
Löslichkeit (Fettlöslichkeit und Wasserlöslichkeit)
Korngröße und Partikelgrößenverteilung
Gestalt (z. B. Verhältnis Länge zu Durchmesser)
Spezifische Oberfläche
Oberflächenchemie, Oberflächenladung
Katalytische Eigenschaften

Quelle: OECD 2009b

Nach Ansicht der EFSA sind die derzeit üblichen Toxizitätstests zwar für einen Anfang geeignet. Die veränderten physikalisch-chemischen Eigenschaften von Nanomaterialien könnten aber zu veränderten kinetischen und toxischen Profilen führen, sodass es dann notwendig wird, andere als die üblichen Endpunkte abzufragen. Die EFSA betont, dass aufgrund der großen Wissenslücken eine Bewertung von Nanomaterialien derzeit mit großen Unsicherheiten behaftet ist (EFSA 2009). Im Juli 2011 will die EFSA einen neuen Leitfaden für die Bewertung von Zusatzstoffen veröffentlichen. Dazu hat das wissenschaftliche Komitee der EFSA im Januar 2011 im Rahmen einer öffentlichen Konsultation einen Entwurf für einen „Leitfaden zur Risikobewertung möglicher Risiken durch die Anwendung von Nanowissenschaften und Nanotechnologien bei Lebens- und Futtermitteln“ veröffentlicht (EFSA 2011). Die in diesem Leitfaden empfohlene Teststrategie für synthetische Nanomaterialien baut grundsätzlich auf dem Schema der klassischen Risikobewertung auf, in dem zunächst die gefährlichen Eigenschaften („hazards“) der Nanomaterialien ermittelt werden, dann die Exposition abgeschätzt und schließlich das Risiko ermittelt wird. Für eine adäquate Charakterisierung und Identifizierung von Nanomaterialien müssen einerseits bestimmte physikalisch-chemische Daten abgefragt werden, andererseits muss berücksichtigt werden, dass sich diese Eigenschaften je nach Umgebung verändern können. Sie können auch in den verschiedenen Stadien der Herstellung und Verwendung des Nanomaterials, zum Beispiel unmittelbar nach der Produktion oder später im Lebensmittel, unterschiedlich sein. Außerdem weist das wissenschaftliche Komitee darauf hin, dass sich Nanomaterialien – teils auch mit zeitlicher Verzögerung – so verändern können, dass sie ihre Nanomaterial-Eigenschaften verlieren. Anhand der physikalisch-chemischen Eigenschaften und der Expositionsszenarien wird im Leitfaden empfohlen, welche weiteren Daten abgefragt werden sollten. Als wichtige zusätzliche und spezifische Informationen für die Prüfung von Nanomaterialien für den Bereich der Lebens- und Futtermittelzulassung erachtet das wissenschaftliche Komitee Daten zur *in-vitro*-Testung der Gentoxizität, Daten zur Aufnahme, Verteilung, zum Metabolismus und zur Ausscheidung (absorption, distribution, metabolism, and excretion – ADME) und zur subchronischen Toxizität bei wiederholter oraler Gabe (90-Tage-Toxizitätsstudie). Je nach Ergebnis können weitere *In-vivo*-Studien notwendig sein.

Für die Expositionsabschätzung sollte eigentlich die Menge an Material zugrunde gelegt werden, die auch als Nanoform im Lebens- oder Futtermittel vorhanden ist. Da es aber zur Zeit routinemäßig noch nicht möglich ist, Nanomaterialien *in situ* in Lebens- oder Futtermitteln zu bestimmen, sollte als Annahme gelten, dass alles zugefügte Nanomaterial auch nanoskalig vorliegt (EFSA 2011).

Um das Wissen zum Umgang mit Nanomaterialien zu verbessern, wurde von der WPMN (s. o.) ein Sponsorship-Programm initiiert. Darin sollen 14 verschiedene repräsentative Nanomaterialien (Titandioxid, Silberpartikel, Fullerene, ein- und mehrwandige Kohlenstoff-Nanoröhren, Kohlenstoffverbindungen wie Industrieruß, Eisenpartikel, Aluminiumoxid, Ceriumoxid, Zinkoxid, Siliziumdioxid, Polystyrole, Dendrimere und Nanoton, vgl. Tab. 3-1) anhand relevanter Endpunkte getestet werden. Außerdem soll eine OECD-Datenbank entwickelt werden, in der alle Forschungsprojekte zur Sicherheit von Nanomaterialien gesammelt und zugänglich gemacht werden sollen.

Konsequenzen für die Zulassungsverfahren und für das Registrierungsverfahren unter REACH

632. Im Ergebnis kann festgehalten werden, dass die spezifischen Prüfanforderungen für die Zulassungsverfahren in einigen relevanten Rechtsbereichen (z. B. Lebensmittelzusatzstoffe, Biozide usw.) sowie die Prüfanforderungen für die Registrierung unter REACH angepasst und erweitert werden müssen.

Für die Bewertung von Zusatzstoffen im Bereich der Lebens- und Futtermittel ist bereits gezeigt worden, dass die derzeitigen Prüfanforderungen nicht ausreichend auf die Besonderheiten der Nanomaterialien eingehen (s. o.). Die Überarbeitung des Leitfadens für die Lebensmittelzulassung durch das wissenschaftliche Komitee der EFSA ist ein wichtiger Schritt und sollte konsequent weiter verfolgt und umgesetzt werden. In entsprechender Weise sollten auch die Leitfäden für die Zulassung in anderen Bereichen überprüft werden.

633. In Bezug auf die Registrierung unter REACH empfiehlt der SRU konkret, dass die Prüfanforderungen für die zu registrierenden Nanomaterialien unabhängig von der hergestellten oder importierten Menge in Form eines neu zu schaffenden eigenen Basisdatensatzes festgelegt werden sollten. Der Umfang des Basisdatensatzes sollte sich daran orientieren, ob es sich um ein zu beobachtendes Nanomaterial oder um ein Nanomaterial im Fokus handelt (Abschn. 6.2.1.1.13). Für ein zu beobachtendes Nanomaterial könnte ein vereinfachter Basisdatensatz ausreichen, der beispielsweise die in Tabelle 6-11 aufgelisteten physikalisch-chemischen Daten umfasst.

Für Nanomaterialien im Fokus müsste ein erweiterter Datensatz abgefragt werden. Ein solcher Basisdatensatz wird auch in einer Studie des Niederländischen Nationalen Instituts für öffentliche Gesundheit und Umwelt (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu – RIVM) empfohlen (PRONK et al. 2009; s. Tab. 6-12). Die Autoren, die am Beispiel von Silber-Nanopartikeln die Tauglichkeit der Prüfanforderungen von REACH untersuchten, schlagen für Nanomaterialien einen Basisdatensatz vor, der sich zunächst am Grunddatensatz für Stoffe orientieren sollte (Anhang VII der REACH-VO). Er müsste aber um einige wichtige physikalisch-chemische Angaben, die die Besonderheiten von Nanomaterialien charakterisieren (s. a. Tab. 6-11), ergänzt werden. Zur Charakterisierung der toxischen und ökotoxischen Eigenschaften der Nanomaterialien werden darüber hinaus Angaben zur Toxikokinetik, Daten zur toxischen und ökotoxischen Wirkung, Angaben zur Persistenz, erste Hinweise zur Anreicherung in fettlöslichen Phasen (Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizient) sowie Abschätzungen zur Exposition benötigt.

Neben den zusätzlichen Angaben zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften gilt für die meisten der in der

Tabelle 6-12 genannten Prüfanforderungen, dass sie für Makrostoffe unter der REACH-VO in der Regel erst ab einem Herstellungsvolumen von 10 bzw. 100 t/a gefordert werden. Der vom RIVM vorgeschlagene Basisdatensatz ist unabhängig hiervon und insofern also relativ anspruchsvoll. Diese zusätzlichen Informationen sind aber auch aus Sicht des SRU notwendig, um eine erste Risikoeinschätzung des Nanomaterials zu ermöglichen. Die Langzeit-Toxizitätstests beispielsweise berücksichtigen, dass es bei Nanomaterialien zu verzögerten Effekten aufgrund eines zwar schlechten, aber mit der Zeit doch erfolgenden Auflösens kommen kann (PRONK et al. 2009, S. 25 und 33). Die Angaben zum Verteilungskoeffizient sind wichtig, weil es unter anderem noch zu wenige Daten über die Verteilung von Nanomaterialien zwischen Sediment und Wasser gibt (siehe zu den Schwierigkeiten bei der Bestimmung des Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizienten aber auch Abschn. 4.5.2). Zudem sind die Expositionsszenarien von Bedeutung, um Informationen darüber zu bekommen, ob das Nanomaterial im Verlauf seines Lebenszyklus freigesetzt werden kann oder nicht. Sollten sich aus diesem Basisdatensatz Anzeichen für eine Besorgnis ergeben, müssen weiterführende Tests eingefordert werden.

634. Zusätzlich muss festgelegt werden, ob die Testung am Nanomaterial „as produced“, also so, wie es produziert wurde, oder am Nanomaterial „as available“, also so, wie es bei einer Exposition unter realen Bedingungen

Tabelle 6-12

Vorschlag für einen Basisdatensatz für Nanomaterialien

Physikalisch-chemische Eigenschaften
– Alle Datenanforderungen des Grunddatensatzes unter REACH (Anhang VII) in Bezug auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften und zusätzlich:
– Angaben zum Löslichkeitsverhalten („Dissolution Kintetics“)
– Staubigkeit
– Fettlöslichkeit
– Hydrodynamische Größe/Partikelgrößenmessung und -verteilung
– Länge
– Gestalt („shape“)
– Spezifische Oberfläche
– Oberflächenladung/Zeta-Potenzial
– Oberflächenchemie
Toxikologische Informationen
– Toxikokinetische Testung
– Toxizität nach wiederholter Verabreichung (oral, dermal oder inhalativ je nach Expositionspfad)
– In vitro Zytogenitätsstudie
Ökotoxikologische Informationen
– Langzeit-Toxizitätstest an Daphnien
– Persistenz
– Verteilungskoeffizient (Kp-Werte)
Informationen zur Exposition
– Informationen, die notwendig sind, um ein Expositionsszenario zu erstellen, insbesondere:
– Frequenz, Dauer und Höhe der Exposition
– Informationen zum Lebenszyklus des Nanomaterials
Quelle: PRONK et al. 2009

vorliegen würde, durchgeführt werden soll. Diese beiden Testoptionen können sich unter anderem im Grad der Agglomeration und damit in der Größe des Nanomaterials bzw. der spezifischen Oberfläche unterscheiden.

Die vorgeschlagenen Prüfanforderungen für Nanomaterialien müssen als erster Schritt auf dem Weg hin zu einem erprobten und aussagekräftigen Basisdatensatz aufgefasst werden. Es wird in den nächsten Jahren viele neue Erkenntnisse zu Nanomaterialien geben, die bei den Testanforderungen für Nanomaterialien Berücksichtigung finden müssen. Daher sollte die Tauglichkeit dieser Testanforderungen regelmäßig mit dem Ziel überprüft werden, langfristig eine intelligente Teststrategie für Nanomaterialien zu entwickeln.

6.2.5 Entscheidungsverfahren

6.2.5.1 Verfahren zur Entscheidung über Risiken von Nanomaterialien

635. Das Vorsorgeprinzip stellt nicht nur Anforderungen an den materiellen Gehalt von rechtlichen Regelungen, sondern hat auch eine bedeutsame prozedurale Dimension (vgl. Kap. 5). Zu einer Bewertung des Risikomanagements von Nanomaterialien aus Sicht des Vorsorgeprinzips gehört daher auch eine Auseinandersetzung mit Entscheidungsverfahren. Allerdings sind die verschiedenen Gremien und Entscheidungsprozesse in den einzelnen Regelungsbereichen zu vielgestaltig, als dass sie hier umfassend analysiert werden könnten. Im Folgenden sollen daher beispielhaft einige wichtige Verfahren der Risikoentscheidung in Bezug auf die Verwendung von Nanomaterialien bewertet werden. Ausgewählt wurden dabei drei repräsentative Bereiche, nämlich Chemikalien (als Querschnittsbereich), Lebensmittelzusatzstoffe (als stark reguliertes Produktfeld) und Bedarfsgegenstände (als schwach reguliertes Produktfeld). Dabei geht es hier nicht darum, die Rechtslage darzustellen (s. dafür Abschn. 6.2.1 bis 6.2.3), sondern zu analysieren, inwieweit die bestehenden Risikoentscheidungsverfahren mit den prozeduralen Anforderungen des Vorsorgeprinzips im Einklang stehen. Dabei wird auf die folgenden vier als zentral identifizierten Verfahrensgrundsätze zurückgegriffen (vgl. Kap. 5.4):

- Transparenz der Entscheidungsprozesse und Bewertungsspielräume,
- angemessene Beteiligung von gesellschaftlichen Gruppen,
- Abwägung von Chancen und Risiken und
- Verschiebung der Beweislast hin zum Verursacher.

6.2.5.2 Entscheidungsverfahren im Stoffrecht

636. Wie die verschiedenen Instrumente der REACH-VO konkret auf einzelne Stoffe angewendet werden, hängt nicht nur von den in Abschnitt 6.2.1 dargestellten rechtlichen Regelungen ab, sondern auch von einer ganzen Reihe von Einzelentscheidungen verschiedener Akteure. Hier sollen die für die Behandlung von Nanomaterialien wichtigsten Entscheidungsverfahren innerhalb der REACH-Regulierung kurz umrissen werden: die Entscheidung, ob ein Nanomaterial bei der Registrierung in ausreichendem Maße eigenständig behandelt wird, die Dossierbewertung, die Entscheidung über die Aufnahme in den ECHA-Aktionsplan, die Stoffbewertung und die Entscheidung über eine Aufnahme ins Zulassungsverfahren und über Beschränkungen. Da sich REACH noch in der Einführungsphase befindet, liegen allerdings noch nicht für alle Entscheidungsverfahren Praxiserfahrungen vor.

Entscheidung über die Art der Registrierung

637. Eine zentrale Entscheidung bei der Regulierung von Nanomaterialien durch REACH ist, ob ein nanoskaliger Stoff eigenständig registriert wird (z. B. als Titandioxid-Nanopartikel) oder unter dem „Dach" des chemisch gleichartigen Makrostoffes (z. B. Titandioxid). Nach Einschätzung des SRU ist nur bei eigenständiger Registrierung gesichert, dass die von REACH geforderten Tests für das Nanomaterial separat durchgeführt und die Informationen gesondert angegeben werden. Denn obwohl Hersteller prinzipiell auch bei gemeinsamer Registrierung relevante nanospezifische Informationen beibringen sollten, ist dies in der Praxis – vor allem wegen fehlender nanospezifischer Anforderungen im Standardprüfprogramm (Anhänge VII bis XI) – nicht garantiert. Weiterhin ist die Frage der Registrierung auch deshalb relevant, weil sie unter Umständen nicht nur für die Klassifizierung als Phase-in-Stoff entscheidend ist (falls es sich beim Makrostoff um einen Altstoff handelt, der nanoskaligen Variante dagegen um einen Neustoff) und sich auf den Umfang von Informationspflichten auswirken kann (geringere Produktionsmengen bei separater Registrierung).

Bislang entscheidet das registrierende Unternehmen selbst, ob es sich bei einem Nanomaterial aus seiner Sicht um den „gleichen" Stoff handelt oder ob er eigenständig registriert wird. Obwohl ein „Leitfaden zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen" die Unternehmen bei dieser Entscheidung anleiten soll, wird die Registrierung nach Berichten aus der Praxis von verschiedenen Herstellern bislang unterschiedlich gehandhabt. Die Entscheidung der Unternehmen kann von der ECHA angefochten werden, allerdings besteht bisher wenig Transparenz in Bezug auf das zu erwartende Vorgehen. Damit entspricht die Entscheidungspraxis bei der Registrierung aus Sicht des SRU aus zwei Gründen nicht den Anforderungen des Vorsorgeprinzips. Zum einen wird nicht sichergestellt, dass die von REACH angestrebte Beweislastverschiebung auch systematisch und vollständig auf Nanomaterialien angewandt wird. Zum anderen ist die Entscheidung über die Art der Registrierung und die Anwendung der Informationspflichten auf Nanomaterialien nicht ausreichend transparent und nachvollziehbar gestaltet.

Dossierbewertung

638. Ein zweiter Entscheidungsbereich ist die Dossierbewertung. Die ECHA überprüft stichprobenartig die von den Unternehmen eingereichten Registrierungsdossiers

(mindestens 5 % der Registrierungen in jedem Mengenschwellenbereich) im Hinblick auf Versuchsvorschläge und Übereinstimmung mit den Vorgaben der REACH-VO. Problematisch ist dabei allerdings, dass die Standarddatenanforderungen nicht auf Nanomaterialien zugeschnitten sind. Daher ist davon auszugehen, dass es bei der Bewertung, ob die durchgeführten Tests die Risiken angemessen erfassen, bei Nanomaterialien große Beurteilungsspielräume gibt. Dies gilt insbesondere, weil zahlreiche methodische Probleme bei der Durchführung von (Öko-)Toxizitätstests für Nanomaterialien bestehen und standardisierte Testmethoden noch fehlen, sodass eine umfassende Bewertung derzeit kaum möglich ist (vgl. auch Abschn. 6.2.1.1.7). Es ist daher davon auszugehen, dass sich aus diesen methodischen Schwierigkeiten letztlich Defizite bei der Verlässlichkeit und Transparenz von Entscheidungen ergeben.

Aufnahme in den fortlaufenden Aktionsplan

639. Ein dritter wichtiger Entscheidungsbereich ist die Aufnahme einzelner Nanomaterialien in den sogenannten fortlaufenden Aktionsplan (*Community Rolling Action Plan*). Ein Teil der unter REACH registrierten Stoffe – diejenigen, die nach bestimmten Kriterien in Bezug auf Exposition und Gefährlichkeit als prioritär angesehen werden – werden behördlich geprüft und bewertet. Hier soll festgestellt werden, ob Bedarf für weitere regulatorische Maßnahmen besteht. Praktische Erfahrungen mit dem Prozess der Aufnahme in den Aktionsplan gibt es noch nicht, da sich das Verfahren noch in der Umsetzung befindet. Es wird nur eine begrenzte Offenheit haben, denn die ECHA erstellt die Aktionspläne lediglich unter Beteiligung des Ausschusses der Mitgliedstaaten. Anschließend wird der Aktionsplan allerdings im Internet veröffentlicht, sodass zumindest nachträglich Transparenz in Bezug auf das Ergebnis hergestellt wird. Da bisher kein detaillierter Kriterienkatalog veröffentlicht wurde, ist nicht sicher, ob das Prinzip einer Beweislastverschiebung hier zur Anwendung kommt. Dies würde voraussetzen, dass nicht nur Stoffe mit bekannten Risiken aufgenommen werden können, sondern dass auch die Berücksichtigung von Stoffen möglich ist, bei denen aufgrund eines Mangels an Daten und Erkenntnissen die Besorgnis abstrakt bleibt.

Stoffbewertung

640. Das Verfahren der Stoffbewertung ist zweistufig. Zunächst wird eine Stoffbewertung durch den Hersteller im Rahmen der Registrierung vorgenommen. Die Stoffe im oben beschriebenen fortlaufenden Aktionsplan werden anschließend auch durch die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten bewertet. Die Behörden der Mitgliedstaaten teilen sich dabei die Bewertung der Stoffe auf, koordiniert wird der Prozess durch die ECHA. Die Stoffbewertung bildet die Grundlage für weiter gehende Regulierungsentscheidungen, vor allem die Aufnahme ins Zulassungsverfahren, Beschränkungen oder eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung. Allerdings besteht auch hier das Problem, dass die der Stoffbewertung zugrunde liegenden Kriterien – beispielsweise die Persistenz und Bioakkumulation – für Nanomaterialien teilweise schwer zu überprüfen sind. Die naturwissenschaftliche Risikoabschätzung wird daher häufig nicht zu einem eindeutigen Ergebnis kommen können.

Beschränkung und Zulassung

641. Schließlich sind die konkreten Regulierungsentscheidungen bedeutsam, also ob Herstellung, Vermarktung oder Verwendung beschränkt werden oder ob ein Stoff ins Zulassungsverfahren aufgenommen wird. Beide Entscheidungen werden von der Europäischen Kommission unter Beteiligung eines Ausschusses der Mitgliedstaaten, des Europäischen Rates und des Europäischen Parlaments im Komitologieverfahren (genauer: im sogenannten Regelungsverfahren mit Kontrolle) getroffen. Interessierte Kreise haben die Möglichkeit, Stellungnahmen zu Einzelentscheidungen abzugeben. Vorschläge für die Aufnahme von Stoffen in die Kandidatenliste werden durch eine öffentliche Konsultation begleitet. Kriterium für die Aufnahme ins Zulassungsverfahren ist allerdings, dass sie „besonders besorgniserregend“ sind, entweder weil Stoffe erwiesenermaßen gesundheitsgefährdend (krebserzeugend, erbgutverändernd oder reproduktionstoxisch), persistent und bioakkumulierend sind oder aus anderen Gründen „wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen“ auf Gesundheit und Umwelt haben. Die Begriffe „gesundheitsgefährdend“ und „wahrscheinlich“ machen deutlich, dass es dabei um klassische Gefahrenabwehr geht. Den Vorgaben des Vorsorgeprinzips wird damit nicht hinreichend Rechnung getragen. Während die Aufnahme ins Zulassungsverfahren auf naturwissenschaftlichen Kriterien beruht, berücksichtigt eine Entscheidung über die Zulassung selbst und über Beschränkungen auch sozioökonomische Kriterien. Dabei geht es sowohl um den Nutzen der Produkte und Verwendungen als auch um die Verfügbarkeit von Alternativen und die Auswirkungen der beschränkenden Maßnahmen. Eine Abwägung zwischen Chancen und Risiken findet in diesem Zusammenhang statt.

Ergebnis

642. Im Ergebnis kann festgehalten werden, dass die REACH-Regulierung eine Reihe von positiven Elementen für vorsorgende Risikoentscheidungsverfahren besitzt. Insgesamt stellt die REACH-VO einen Ansatz dar, die Regelung von Chemikalien – und damit auch von Nanomaterialien – stärker vorsorgeorientiert und transparenter zu gestalten. So legt sie beispielsweise fest, dass zahlreiche Verfahrensinformationen im Internet veröffentlicht werden. Darüber hinaus hat sie den Verbrauchern neue Informationsrechte eingeräumt (Stoffdatenbanken, Auskunftsrechte gegenüber ECHA und Händlern) und die Beteiligung von relevanten europäischen und nationalen Akteuren sowie externen Stakeholdern an wesentlichen Entscheidungsverfahren institutionalisiert. Begrenzt wird die Transparenz allerdings dadurch, dass Informationen nicht verbrauchergerecht aufgearbeitet und zur Wahrung

des unternehmerischen Geheimnisschutzes nur teilweise veröffentlicht werden (INGEROWSKI 2009).

Mit dem Prinzip „no data, no market“ findet eine bedeutsame Verschiebung der Darlegungslast hin zum Stoffhersteller statt. Keine dem Vorsorgeprinzip entsprechende Beweislastverschiebung findet allerdings bei den wichtigsten substanziellen REACH-Instrumenten – der Beschränkung und der Zulassungspflicht – statt, da hier weiterhin die Behörden den Nachweis für die Gefährlichkeit erbringen müssen. Vor allem aber sind die entsprechenden Kriterien („unannehmbares Risiko“ für Beschränkungen und „besonders besorgniserregend“ bzw. „wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen“ für die Zulassungspflicht) so ausgestaltet, dass wissenschaftliche Beweise für eine konkrete Gefahr (im juristischen Sinne) erforderlich sind, eine abstrakte Besorgnis im Sinne des Vorsorgeprinzips reicht nicht aus. Insgesamt stützt sich REACH also stark auf die naturwissenschaftliche Bewertung bekannter Risiken und bietet wenig Ansatzpunkte für die Regulierung von Stoffen, bei denen Gefahren bloß möglich, aber nicht erwiesen sind. Dies ist zunächst kein nanospezifisches Problem, sondern gilt für alle Chemikalien. Aufgrund der großen Unsicherheit bei Nanomaterialien hat es hier jedoch eine besondere Relevanz.

Über Risiken durch Nanomaterialien wird nicht nur in konkreten Regulierungsinstrumenten (Zulassung, Beschränkung, Einstufung) entschieden, sondern auch in vorgelagerten, weniger transparenten Entscheidungen. Sehr kritisch zu bewerten ist, dass die wichtige Entscheidung, ob ein Nanomaterial separat oder zusammen mit dem Makrostoff registriert wird, in der Regel ohne spezifische Anleitung und weitgehend autonom von Herstellern getroffen wird. Die fehlende Verpflichtung, für Nanomaterialien immer ein separates Dossier einzureichen, gibt den Herstellern unter Umständen die Möglichkeit, die Informationspflichten teilweise zu umgehen. Auch die Dossierbewertung bei Nanomaterialien und ihre eventuelle Aufnahme in den Aktionsplan sind Entscheidungsfelder, bei denen die großen Beurteilungsspielräume bisher nicht angemessen durch Kriterien und Verfahren eingegrenzt werden. Eine Abwägung zwischen Nutzen und Risiko findet nur im Zulassungsverfahren und bei Beschränkungen statt, also nur für Stoffe, für die eine Risikobewertung konkrete Besorgnisanlässe festgestellt hat. REACH stellt somit kein Instrument zur Verfügung, das eine Risiko-Nutzen-Abwägung für Stoffe und Anwendungen erlaubt, die aufgrund mangelnder Daten noch nicht umfassend und endgültig bewertet werden können. Da eine solche Abwägung nur in Bezug auf konkrete Verwendungen sinnvoll ist, ist allerdings auch fraglich, ob dies überhaupt vom REACH-System – mit seinen vergleichsweise begrenzten Informationen über Produkte und Verwendungen – geleistet werden kann.

6.2.5.3 Entscheidungsverfahren bei Lebensmittelzusatzstoffen

643. Grundsätzlich entscheiden Lebensmittelhersteller über die Zusammensetzung ihrer Produkte. Sie sind in Bezug auf Zusatzstoffe allerdings an strikte Vorgaben gebunden und unterliegen der behördlichen Aufsicht. Das Lebensmittelrecht ist weitgehend europäisch geregelt. Für Lebensmittelzusatzstoffe gilt grundsätzlich das Verbotsprinzip, das heißt eingesetzt werden dürfen nur Zusatzstoffe, die allgemein für den Lebensmittelbereich und darüber hinaus auch für den speziellen Verwendungszweck (z. B. die Konservierung eines bestimmten Lebensmittels) zugelassen sind. Damit liegt die Beweislast, dem Vorsorgeprinzip entsprechend, eindeutig beim Hersteller. Bisher sind keine Zulassungen für neue Nanomaterialien erteilt worden. Als Zusatzstoffe zugelassen sind bisher lediglich einige Nanomaterialien, die aus verschiedenen Gründen (Größenverteilung, Aggregatzustand, Löslichkeit etc.) bei der Zulassung nicht als synthetische Nanomaterialien betrachtet wurden. Dazu gehören beispielsweise bestimmte Micellen und Karotinoidformulierungen sowie Kieselsäure. Angesichts aktiver nanotechnologischer Forschung durch die Lebensmittelindustrie und der Verwendung von nanotechnologischen Zusatzstoffen in einigen Ländern außerhalb Europas ist allerdings davon auszugehen, dass in Zukunft Zulassungsanträge gestellt werden.

Bedingung für die Zulassung eines Lebensmittelzusatzstoffs ist nicht nur, dass er als gesundheitlich unbedenklich gilt, sondern er muss darüber hinaus „technologisch notwendig“ sein, und der Verbraucher muss von seinem Einsatz profitieren und darf nicht getäuscht werden. Zusatzstoffe dürfen darüber hinaus nur in der Menge eingesetzt werden, die notwendig ist, um die gewünschte Wirkung zu erzielen. Diese Beschränkungen sind vorsorgeorientiert in dem Sinne, dass sie auch bei als unbedenklich geltenden Stoffen auf eine Vermeidung von Risiken abzielen und einen Nutzen für den Verbraucher zur Voraussetzung für die Zulassung machen. Dem Problem wissenschaftlicher Unsicherheit und normativer Bewertungsoffenheit wird ausdrücklich Rechnung getragen. Die entsprechende Verordnung führt aus, dass die wissenschaftliche Risikobewertung in manchen Fällen nicht alle Informationen für eine Risikomanagemententscheidung liefert. Daneben können „für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevante Faktoren, wie beispielsweise gesellschaftliche, wirtschaftliche und ethische Gesichtspunkte, Traditionen und Umwelterwägungen wie auch die Frage der Kontrollierbarkeit, berücksichtigt werden“ (Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren, Erwägungsgrund 14).

644. Anträge auf Zulassung eines Zusatzstoffs werden an die Europäische Kommission und an die EFSA gerichtet. Der Antrag muss alle Daten enthalten, die für die Risikobewertung relevant sind. Dazu gehören neben Informationen zur Identität und Charakterisierung des Stoffs, zum Herstellungsprozess und zum Verwendungszweck auch eine Expositionsabschätzung und eine Bewertung in Bezug auf das toxikologische Profil der Substanz. Die EFSA kann darüber hinaus auch die Rohdaten unpublizierter Studien anfordern. Der Antrag muss die Strategie beschreiben, die der Sicherheitsbewertung durch den Hersteller und den Experimenten zugrunde gelegt wurde und Gründe für den Ein- oder Ausschluss von Studien angeben.

Anschließend wird eine wissenschaftliche Bewertung des Antrags durch die EFSA durchgeführt, die dabei vom Antragsteller zusätzliche Daten anfordern kann. Die für die gesundheitliche Bewertung von Zusatzstoffen zuständigen Gremien der EFSA sind mit naturwissenschaftlichen Experten besetzt, die in einem offenen Auswahlverfahren berufen werden. Die von der EFSA veröffentlichten wissenschaftlichen Stellungnahmen dienen als Grundlage für die Zulassungsentscheidung durch die Europäische Kommission nach dem Komitologieverfahren. In der Regel werden Zusatzstoffe mit einer bestimmten Mengenbegrenzung und für eine bestimmte Verwendung zugelassen. Diese wird auf der Basis der toxikologisch abgeschätzten „akzeptablen täglichen Aufnahmemenge“ berechnet, das heißt der Menge, die ein Leben lang ohne gesundheitliche Beeinträchtigung täglich aufgenommen werden kann. Prinzipiell besteht aber auch hier das Problem, dass für die Bewertung der Sicherheit von Nanopartikeln in Lebensmitteln nicht immer gesicherte Daten- und Wissensgrundlagen bestehen.

Eine neue Sicherheitsbewertung muss vorgenommen werden, wenn bei einem bereits zugelassenen Zusatzstoff die Partikelgröße durch „Anwendung der Nanotechnologie“ geändert wird (Artikel 12 der EU-Zusatzstoff-VO). In diesem Fall muss der Zusatzstoff durch einen neuen Eintrag in die Positivliste neu zugelassen oder seine Spezifikationen geändert werden. Beides hat eine erneute Sicherheitsbewertung zur Folge, die konsequente Anwendung der Beweislastumkehr ist damit sichergestellt.

645. Insgesamt formuliert das europäische Lebensmittelrecht, wenn man es mit Regelungen in anderen Produktgruppen vergleicht, hohe Sicherheitsanforderungen für den Schutz der Gesundheit. Die materiellen Kriterien bei der Zulassung von Zusatzstoffen sind am Vorsorgeprinzip orientiert. Der europäische Prozess der Risikoentscheidung ist – auch nach den negativen Erfahrungen mit Lebensmittelsicherheit in der Vergangenheit – in den letzten Jahren so ausgestaltet worden, dass Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Risikobewertung einen hohen Stellenwert bekommen haben. In der Praxis bleibt allerdings die Herstellerverantwortung ebenfalls von großer Bedeutung, vor allem weil Nanomaterialien in Lebensmitteln bislang schwierig oder gar nicht nachweisbar sind und daher die behördliche Kontrolle nur eingeschränkt funktionieren kann (vgl. Abschn. 4.2.5).

6.2.5.4 Entscheidungsverfahren bei Bedarfsgegenständen

646. Bedarfsgegenstände sind nach dem Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) definiert als Gegenstände, mit denen Menschen in Berührung kommen. Spezifische rechtliche Regelungen bestehen beispielsweise für Lebensmittelbedarfsgegenstände (z. B. Geschirr, Verpackungen und Küchengeräte), körpernahe Bedarfsgegenstände (z. B. Textilien, Ledererzeugnisse, Schmuck und Körperpflegeprodukte), Spielzeug, Babyartikel und Scherzartikel. Einen in diesem Abschnitt nicht betrachteten Sonderfall stellen die Regelungen für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff und Zellglasfolie sowie aktive und intelligente Lebensmittelbedarfsgegenstände dar. Sie beruhen auf europäischem Recht und unterliegen als einzige Produktgruppe in diesem Bereich einem Verbotsprinzip (d. h. es dürfen nur Stoffe verwendet werden, die auf einer Positivliste genannt sind). Es gibt darüber hinaus auch zahlreiche Gegenstände des täglichen Bedarfs, die nicht unter das LFGB fallen, beispielsweise Möbel, Matratzen und Teppiche. Diese Produkte unterliegen lediglich den allgemeinen Bestimmungen des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes und des Produkthaftungsgesetzes.

647. Das LFGB (§ 30 Absatz 1 und 2) schreibt vor, dass von Bedarfsgegenständen bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch keine gesundheitliche Gefährdung ausgehen darf. Für die Einhaltung der Rechtsvorschriften verantwortlich sind die Hersteller und Inverkehrbringer von Produkten. Es ermächtigt das zuständige Ministerium (BMELV) unter anderem – wenn dies zur „Abwehr einer Gefahr für die menschliche Gesundheit“ erforderlich ist – die Verwendung bestimmter Stoffe zu verbieten oder vorzuschreiben, Höchstmengen festzusetzen oder Warnhinweise verpflichtend zu machen. Dies geschieht durch die Bedarfsgegenständeverordnung, die für ausgewählte Produkte und Stoffe bestimmte Beschränkungen vorschreibt (z. B. Höchstwerte, Reinheitsanforderungen und Positivlisten). Diese recht weitgehende Ermächtigung ist bislang allerdings nur für wenige Produktgruppen genutzt worden. Spezifische rechtliche Regelungen bestehen nur punktuell. Negativlisten – also Listen von Stoffen, deren Verwendung verboten ist – existieren nur für ausgewählte, vor allem körpernahe Produkte und Produktgruppen. Bislang gibt es keine nanospezifischen Beschränkungen, allerdings können bestehende Beschränkungen für Makrostoffe auch auf bestimmte Nanomaterialien Anwendung finden.

648. Insgesamt liegt bei den Bedarfsgegenständen (mit Ausnahme der Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff und Zellglasfolie) die Beweislast bei den Behörden. Eingriffe müssen aus Gründen der Gefahrenabwehr erforderlich sein. Eine vorsorgeorientierte Beweislasterleichterung, welche die Regulierung von Stoffen mit unsicherem Gefahrenpotenzial ermöglichen würde, ist nicht vorgesehen. Zwar erscheint eine progressivere Auslegung durchaus als möglich, die bisher getroffenen Maßnahmen greifen dies allerdings nicht auf. Beschränkungen auf Grundlage des LFGB können außerdem immer nur den Gesundheitsschutz in den Blick nehmen. Umweltaspekte – beispielsweise die Frage des Verbleibs der Partikel im Abwasser- und Abfallpfad – spielen im Bedarfsgegenständerecht keine Rolle. Bei den schwach regulierten Bedarfsgegenständen wurde von Seiten des zuständigen Ministeriums die (vermutlich nicht immer explizite) Entscheidung getroffen, keine neuen Beschränkungen einzuführen. Damit wurde den Herstellern die Entscheidungsfreiheit eröffnet, diejenigen Nanoprodukte zu vermarkten, bei denen sie davon ausgehen, dass gesundheitliche Gefahren nicht vorliegen. Sie werden daher in verschiedenen Bereichen eingesetzt (z. B. schmutz- und wasserabweisende Textilien, antimikrobielle Kü-

chengegenstände aus Metall etc.). Vorgaben zu vorsorgeorientiertem Handeln bestehen insoweit nicht.

Problematisch ist darüber hinaus die mangelnde Transparenz im Bereich der wenig regulierten Produkte. Voraussetzung für eine Beschränkung bestimmter Nanomaterialien in solchen Produkten ist, dass die Behörden zunächst einmal Kenntnis über deren Verwendung erhalten. Dies ist derzeit nicht systematisch der Fall, da es keine produktbezogene Meldepflicht gibt und auch im REACH-System die Verwendung von Nanomaterialien aus verschiedenen Gründen nicht ausreichend erfasst wird (s. Abschn. 6.2.2.1). Eine Abwägung der Risiken mit dem Nutzen oder die Verfügbarkeit von Alternativen ist nicht vorgesehen.

6.2.5.5 Bewertung: Sind die Verfahren der Risikoentscheidung vorsorgeorientiert?

649. Aufgrund der Vielfalt der Verfahren lassen sich nur schwer verallgemeinernde Aussagen dazu treffen, wie vorsorgeorientiert die Prozesse ausgestaltet sind. Die Analyse der drei ausgewählten Bereiche zeigt insgesamt, dass das Vorsorgeprinzip bei den Entscheidungen über nanospezifische Risiken nur teilweise zur Anwendung kommt. Verbesserungsbedarf sieht der SRU in Bezug auf alle vier analysierten Kriterien. Die in den vorangegangenen Abschnitten dargestellten Empfehlungen zur REACH-VO (Abschn. 6.2.1.1.13), zum Lebensmittelrecht (Abschn. 6.2.2.1.6) und zur Regulierung von Nanomaterialien in Produkten (Abschn. 6.2.2.6.5), zeigen bereits verschiedene Ansatzpunkte für eine bessere Ausgestaltung der Entscheidungsverfahren auf.

Transparenz der Entscheidungsprozesse und Bewertungsspielräume

650. Neuere europäische Regelungen, vor allem im Chemikalien- und Lebensmittelbereich, haben die Transparenz von Risikoentscheidungsverfahren stark verbessert. Das Komitologieverfahren, das bei Risikoentscheidungen in vielen Bereichen eine wichtige Rolle spielt, ist inzwischen offener ausgestaltet als in der Vergangenheit. So werden Protokolle der Ausschusssitzungen in der Regel zeitnah im Internet veröffentlicht. Dennoch verbleiben Defizite nicht nur auf europäischer, sondern auch auf nationaler Ebene. Dies gilt prinzipiell auch für andere risikobehaftete Stoffe und Produkte, aber eben in besonderem Maße für Nanomaterialien, deren Definition kontrovers ist und deren Umweltverhalten und Wirkungen häufig unsicher sind. Damit sichergestellt ist, dass auch unter den Bedingungen von Unsicherheit transparente und nachvollziehbare Entscheidungen getroffen werden, sollten die zuständigen Behörden ihren Kenntnisstand zur Verwendung und zu möglichen Risiken transparent und zugänglich aufarbeiten und ihre Regelungsentscheidungen ausdrücklich darlegen. Dies könnte beispielsweise im Rahmen eines Produktregisters geschehen. Die derzeit von nationalen und europäischen Behörden zur Verfügung gestellten Informationen (z. B. BfR 2008) sind unzureichend.

Beteiligung gesellschaftlicher Gruppen

651. Die bestehenden Verfahren der Risikoregulierung sind weiterhin stark darauf ausgerichtet, Entscheidungen auf der Grundlage von vorhandenem wissenschaftlichen Wissen zu treffen. Für den angemessenen Umgang mit der Unsicherheitsdimension von Nanomaterialien müsste neben dem wissenschaftlichen Diskurs über bekannte Risiken auch stärker ein normativer Diskurs über die Bewertung des verbleibenden Nichtwissens und der sich daraus ergebenden Abwägung mit Nutzenkriterien in die Entscheidung einfließen. Dafür fehlen im Rahmen der entsprechenden Risikoregulierungsprozesse angemessene institutionelle Rahmenbedingungen, die auch eine angemessene Beteiligung verschiedener gesellschaftlicher Gruppen vorsehen (s. a. Kap. 6.3). Vor allem bei schwach geregelten Produkten liegt die Entscheidung über die Verwendung von Nanomaterialien fast ausschließlich beim Hersteller, da es keine angemessenen Informationsinstrumente gibt und die Kontrollmöglichkeiten in der Praxis begrenzt sind.

Abwägung von Chancen und Risiken

652. Häufig wird von verschiedenen Akteuren gefordert, die Nutzendimension bei Vorsorgeentscheidungen stärker zu berücksichtigen. So hat beispielsweise die französische Gesundheitsbehörde Afsset (2010) gefordert, Nanoprodukte mit geringem Nutzen zu beschränken. Ähnlich äußern sich auch Umweltverbände (z. B. zur Verwendung von Silber-Nanopartikeln s. BUND 2010). Eine Abwägung von Chancen und Risiken ist bislang aber nur in sehr spezifischen Entscheidungskontexten vorgesehen, die außerdem für Stoffe und Produkte gelten, die ein nachgewiesenes Gefährdungspotenzial besitzen (beispielsweise im Rahmen der Beschränkungen und Zulassungen in REACH). Bei Entscheidungen bei Unsicherheit findet normalerweise keine Berücksichtigung des Nutzens statt, es gibt auch kaum rechtliche oder prozedurale Ansatzpunkte, um dies in Zukunft zu forcieren.

Beweislast

653. Trotz der wichtigen positiven Veränderungen durch die REACH-Regulierung sind es in fast allen analysierten Bereichen weiterhin die Behörden, die den Gefahrennachweis führen müssen, bevor regulativ eingeschritten werden kann. Dies ist vor allem deswegen problematisch, da zu befürchten ist, dass die fortschreitende Vermarktung von Nanomaterialien zusammen mit den methodischen Schwierigkeiten und hohen Kosten bei der Risikoabschätzung die Kapazitäten der Regulierungsbehörden überfordern werden (RCEP 2008; s. a. Abschn. 1.2.1). Nach Auffassung des SRU ist es notwendig, auch im Produktbereich die Unternehmen stärker mit Darlegungspflichten zu belegen, das heißt beispielsweise die Veröffentlichung von Produktinformationen und Risikodaten zu verlangen. Mit Ausnahme des Lebensmittelbereichs sind die für Nanomaterialien relevanten Entscheidungen in der Regel an das Vorliegen von konkreten Gefährdungen geknüpft. Dort, wo lediglich abstrakte Besorgnisanlässe bestehen, gibt es meist keine rechtliche Möglichkeit, die Verwen-

dung von Nanomaterialien zu beschränken. Die Empfehlung des Umweltbundesamtes (UBA), Produkte, die Nanomaterialien frei setzen können, bis zum Vorliegen besserer Erkenntnisse unter Rückgriff auf das Vorsorgeprinzip zu vermeiden (BECKER et al. 2009), ist daher nach derzeitiger Rechtslage in den meisten Bereichen nur durch einen freiwilligen Verzicht der Hersteller umsetzbar.

6.2.6 Schlussfolgerungen für die Regulierung von Nanomaterialien

654. Die Instrumente zur Regulierung von Stoffen finden sich in verschiedenen Regelwerken und unterscheiden sich – sowohl hinsichtlich der Auswahl als auch der Ausgestaltung – nach dem zu schützenden Rechtsgut und der Wahrscheinlichkeit der Exposition des Schutzgutes gegenüber dem Stoff. Während der Schutz der Umwelt hauptsächlich durch die Instrumente des Stoff- und Umweltrechts und nur in Einzelfällen durch diejenigen des Produktrechts gewährleistet werden soll, wird die Gesundheit der Verbraucher durch die Instrumente des Stoff- und Produktrechts und mittelbar auch durch diejenigen des Umweltrechts gesichert. Hierbei ist insbesondere die Instrumentierung des Produktrechts nicht einheitlich. Während Lebensmittelzusatzstoffe erst nach einer behördlichen Sicherheitsbewertung und daran anknüpfenden Zulassung verwendet werden dürfen, gilt für einen Großteil der Produkte die sogenannte neue Konzeption, sodass die Hersteller selbst dafür sorgen müssen, das gebotene Sicherheitsniveau einzuhalten.

Grundsätzlich können die einzelnen Rechtsbereiche nicht isoliert betrachtet werden, da die Regelungen sich teilweise ergänzen oder aufeinander aufbauen. So dienen insbesondere die Registrierungs- und Aktualisierungspflicht der REACH-VO der Risikoermittlung. Aufgrund der hierdurch erlangten Erkenntnisse wird ein Risikomanagement nicht nur im Stoff-, sondern vor allem auch im Umwelt- und Produktrecht ermöglicht. In letzterem Rechtsbereich finden sich aber auch durch die Zulassungsverfahren Anreize zur Durchführung einer stoffbezogenen Risikoermittlung. Die Regelungen des Stoff-, Produkt- und Umweltrechts versuchen insgesamt die Stoffströme zu erfassen und einen angemessenen Umgang mit ihnen zu gewährleisten.

Ob die Instrumente der einzelnen Rechtsbereiche zu einer angemessenen Regulierung von Stoffen führen, hängt von mehreren Faktoren ab. Zum einen muss die Norm auf den Sachverhalt anwendbar sein. Des Weiteren muss der Anknüpfungspunkt für die Rechtspflichten zweckmäßig gewählt sein. Außerdem muss die Ausgestaltung an die Besonderheiten der Stoffe angepasst sein.

Die Instrumente zum Umgang mit von Stoffen ausgehenden Risiken setzen in den einzelnen Rechtsbereichen bei unterschiedlichen Ausgangspunkten an: die Eigenschaften oder Anwendungskontexte eines Stoffes bei der REACH-VO und der CLP-VO, die Anlage beim Immissionsschutzrecht, das Einleiten von Abwasser oder Stoffen im Wasserrecht usw.

Im Hinblick auf Nanomaterialien als besondere Form von Stoffen, über deren Eigenschaften und Wirkungen derzeit noch viele Erkenntnislücken bestehen, wurde im Rahmen der Analyse des Regulierungsrahmens festgestellt, dass sich in den einschlägigen Regeln einige Defizite finden, die einen durchgehend vorsorgeorientierten Umgang mit Nanomaterialien unmöglich machen. Diese Defizite sind zum Teil durch die Besonderheiten von Nanomaterialien bedingt, zum Teil aber auch darauf zurückzuführen, dass das Vorsorgeprinzip, so wie es von der Europäischen Kommission (2000) verstanden wird, noch nicht in allen Regelungsbereichen konsequent umgesetzt wurde. So gilt für das Stoffrecht, dass nanospezifische Regelungslücken insbesondere bei der Registrierung zu schließen sind, darüber hinaus aber auch die Vorsorge gestärkt werden sollte, indem beispielsweise die Zulassungspflicht schon bei Vorliegen eines Besorgnisanlasses auferlegt wird oder bei der Einstufung Vorsorgeaspekte berücksichtigt werden.

Im Rahmen des Produktrechts sind einige Bereiche bereits stark vorsorgeorientiert reguliert (Lebensmittel, Lebensmittelbedarfsgegenstände, Kosmetika, Biozide), allerdings muss hier – sofern dies noch nicht geschehen ist – auf die Besonderheiten von Nanomaterialien eingegangen werden. So muss sichergestellt werden, dass Nanomaterialien unabhängig von ihrem makroskaligen Pendant betrachtet werden und im Rahmen der Zulassungsverfahren für angemessene Prüfanforderungen gesorgt wird. Für den Großteil der Produkte gibt es jedoch keine strengen Vorgaben. Hier ist weder gewährleistet, dass Nanomaterialien besondere Pflichten begründen, noch dass die Pflichten über Gefahrenabwehr hinausgehen.

Auch das Umweltrecht ist in vielen Bereichen bereits vorsorgeorientiert ausgestaltet. Hier sind jedoch weitere Schritte erforderlich. Insbesondere muss dafür gesorgt werden, dass nicht nur die erwiesenermaßen gefährlichen Stoffe im Fokus der einzelnen Genehmigungs- oder Erlaubnisvorbehalte sind. Im Hinblick auf Nanomaterialien fehlen noch zahlreiche konkrete Vorgaben wie Grenz- oder Schwellenwerte.

Um einen vorsorgeorientierten Umgang mit Nanomaterialien zu ermöglichen, müssen daher nicht nur die Besonderheiten von Nanomaterialien (möglicherweise veränderte Eigenschaften, Größe) in die einzelnen Rechtsbereiche eingearbeitet werden, sondern auch Instrumente oder Vorgaben zum Umgang mit Erkenntnisdefiziten geschaffen werden. Insofern sind die derzeitigen Bemühungen auf europäischer Ebene, die vor allem durch das Europäische Parlament vorangetrieben werden, zu begrüßen; sie reichen jedoch noch nicht aus. Dies liegt vor allem daran, dass nanospezifische Regelungen nicht systematisch, sondern im Rahmen ohnehin anstehender Novellierungsverfahren getroffen werden. Außerdem liegen die Positionen von Europäischem Parlament und Rat der Europäischen Union in den bisher gelaufenen und noch laufenden Verfahren zum Teil weit auseinander und haben ein relativ hohes Konfliktpotenzial. Es wäre nach Auffassung des SRU daher sinnvoll, einen Rechtsakt zu erlassen, mit dem einerseits die einzelnen bereichsspezifischen Regelungen

geändert, andererseits bestimmte Sektor übergreifend gültige Vorgaben „vor die Klammer“ gezogen werden. Dieser allgemeine Teil sollte die folgenden Regelungen beinhalten:

– Definition von Nanomaterialien, wobei in Anlehnung an diese Definition der Anwendungsbereich für die einzelnen bereichsspezifischen Regelungen gesondert festgelegt werden kann.

– Generalklausel, wonach auch im Hinblick auf die derzeit noch bestehenden Wissensdefizite zur Gewährleistung eines sicheren Umgangs mit Nanomaterialien das Vorsorgeprinzip anzuwenden ist.

– Meldepflicht für die Verwendung von Nanomaterialien in Produkten und ein darauf aufbauendes Nanoproduktregister.

– Ermächtigungsgrundlage für den Erlass von vorsorgeorientierten Einzelmaßnahmen zum Schutz von Umwelt und Gesundheit vor Produkten, bei denen eine abstrakte Besorgnis identifiziert wurde.

Mit diesem Ansatz würde nicht etwa eine Doppelregelung provoziert. Vielmehr wird den Forderungen nach Anknüpfung an bestehende Regelungen (BEYERLEIN 2006, S. 201; FÜHR et al. 2006, S. 40) nachgekommen und gleichzeitig eine kohärente und transparente Regelung geschaffen. Vorzugswürdig ist es insbesondere im Hinblick auf den Binnenmarkt, einen solchen Rechtsakt auf europäischer Ebene anzusiedeln. Sollte dies allerdings auf absehbare Zeit nicht realisierbar sein, so ist auch eine Regelung auf deutscher Ebene durch ein Artikelgesetz denkbar. Hierbei stellen sich allerdings, da auf europäischer Ebene insbesondere im Stoff- und Produktrecht bereits durch Verordnungen reguliert wurde, kompetenzrechtliche Fragen. Denn grundsätzlich bewirkt ein Handeln des europäischen Gesetzgebers eine Sperrwirkung gegenüber der nationalen Ebene (BRAAMS 2008, S. 121; CALLIESS in: CALLIESS/RUFFERT 2007, Artikel 5 Rn. 32 ff.). Allerdings ist sowohl im Rahmen der Binnenmarktkompetenz als auch im Rahmen der Umweltkompetenz der EU ein Tätigwerden der Mitgliedstaaten zur Schutzverstärkung unter Einhaltung der dort genannten Voraussetzungen möglich (Artikel 114 Absatz 4 bis 6 Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) bzw. Artikel 193 AEUV). Es ist daher notwendig, die für nationale Maßnahmen verbleibenden Spielräume auszuloten und zu prüfen, inwiefern zur Schutzverstärkung über europäische Regelungen hinausgegangen werden kann. Ziel sollte es sein, eine kohärente und transparente Gesetzgebung für Nanomaterialien zu etablieren, die auf allen Stufen Risikovorsorge erlaubt.

6.3 Ansätze zur Verbesserung der Governance von Nanotechnologien

6.3.1 Einleitung

655. In den vorangegangenen Abschnitten wurde erörtert, inwieweit die Risiken von Nanomaterialien vom bestehenden staatlichen Regulierungssystem angemessen erfasst werden. In Kapitel 6.2 wurde für verschiedene relevante Rechtsbereiche herausgearbeitet, dass Lücken bestehen, deren Schließung eine Anpassung von gesetzlichen Regelungen und untergesetzlichen Standards erfordert und dass ein vorsorgender Umgang mit Nanomaterialien auch dadurch behindert wird, dass viele Regelungsbereiche weiterhin am Modell der Gefahrenabwehr orientiert sind (Abschn. 6.2.1 bis 6.2.3). Darüber hinaus wurde gezeigt, dass die in den verschiedenen Rechtsbereichen geltenden Prüfanforderungen für die Umwelt- und Gesundheitsbewertung angepasst werden müssen (Abschn. 6.2.4) und dass auch die Verfahren der Risikoregulierung oftmals nicht den prozeduralen Anforderungen der Vorsorge entsprechen (Abschn. 6.2.5).

Der politische und gesellschaftliche Umgang mit Nanotechnologien erschöpft sich aber nicht in der Frage der rechtlichen Begrenzung von Risiken, sondern liegt in erheblichem Maße auch „jenseits von Regulierungen“ (GAMMEL et al. 2009, S. 1). Mit dem politischen Umgang mit Nanotechnologien jenseits des formalen Rechts beschäftigt sich der folgende Abschnitt.

656. Insgesamt wird in der Politikwissenschaft schon seit vielen Jahren eine – zumindest graduelle – Verschiebung hin zu neuen Governanceformen beobachtet (HOLZINGER et al. 2006; LYALL und TAIT 2005; MAYNTZ 1996; RHODES 1996). Dabei verliert die hierarchische Steuerung durch Regierungen und Verwaltungen an Einfluss gegenüber vielfältigen kooperativen Koordinations- und Steuerungsprozessen unter Beteiligung von sowohl staatlichen als auch nicht-staatlichen Akteuren. Für viele Autoren ist die Nanotechnologie ein exemplarisches Anwendungsfeld für solche neuen Governanceformen (BARBEN et al. 2007; GAMMEL et al. 2009; KEARNES et al. 2006; KURATH 2009; RENN und ROCO 2006a). Die Steuerung eines Technologiefeldes, das erst im Entstehen begriffen ist, dessen Definition unscharf bleibt, in dem die Bruchlinien möglicher gesellschaftlicher Konflikte nur schwer prognostiziert werden können und dessen Risiken bisher erst ansatzweise verstanden sind, überfordere traditionelle hierarchische Steuerungsmodelle (GAMMEL et al. 2009; RANDLES 2008). Insbesondere sei die traditionelle Regulierung nicht in der Lage, angemessen auf die dynamische Veränderung von Technologie und Wissen im Entwicklungsverlauf zu reagieren. Aufgrund ihrer mangelnden Flexibilität könne sie sich nicht aus dem Dilemma befreien, dass sie immer entweder zu früh (unscharfe Regulierung aufgrund mangelnden Wissens, ungerechtfertigte Beschränkung von wünschenswerten Innovationen) oder zu spät (vermeidbare Schäden werden nicht verhindert; Widerstand der Akteure, die in bestimmte Anwendungen investiert haben; kostspielige Veränderungen von Technologiepfaden) eingreift (COLLINGRIDGE 1980; RANDLES 2008). In der Praxis erscheint allerdings das Szenario des zu späten Intervenierens wahrscheinlicher, da regulatorische Eingriffe Risikowissen voraussetzen. Angesichts des hohen Innovationstempos bei der Entwicklung neuer Nanomaterialien wird daher befürchtet, dass eine dauerhafte Regulierungslücke entstehen könnte (RCEP 2008). Darüber hinaus wird argumentiert, dass angesichts der prognostizierten Weiterentwicklung von Nanotechnologien

(beispielsweise aktive Nanostrukturen oder Konvergenz von Nano-, Bio- und Informationstechnologien) das traditionelle Stoff- und Produktrecht nicht ausreiche, nicht zuletzt, weil solche Anwendungen auch grundsätzliche ethische Fragen aufwerfen (DAVIES 2009).

657. Es besteht daher ein weitgehender Konsens in der einschlägigen Literatur, dass die Steuerung der Nanotechnologie neue Governanceformen erfordert (BARBEN et al. 2007; DAVIES 2009; GAMMEL et al. 2009; RENN und ROCO 2006b; FramingNano Project 2009). Ziel dieser Prozesse sollte es sein, einen intensiven Austausch zwischen Wissenschaft, Industrie, Politik und Zivilgesellschaft zu ermöglichen, der gemeinsame Lern- und Aushandlungsprozesse fördert und dadurch zu einem Umgang mit den Chancen und Risiken der Technologie führt, der sowohl wissenschaftlich angemessen als auch sozial robust ist. Insgesamt werden eine Reihe von konkreten Anforderungen an die Nano-Governance formuliert:

– Kooperative Governanceprozesse sollten einen Dialog zwischen Wirtschaft, Politik und Zivilgesellschaft herstellen. Dadurch sollten nanotechnologische Innovationsprozesse auf gewünschte Entwicklungspfade hin gelenkt, gesellschaftliche Wert- und Prioritätensetzungen in der Risiko-Nutzenabwägung stärker berücksichtigt, das Vertrauen der Bürger in die Angemessenheit von Risikoentscheidungen gestärkt, Konflikte vermieden und Planungssicherheit für Unternehmen verbessert werden.

– Vorläufige komplexitätsreduzierte Bewertungssysteme sollten traditionelle Verfahren der Risikoentscheidung ergänzen, um trotz fehlenden Wissens sozial robuste und fachlich begründete Strategien der Risikominimierung zu ermöglichen und ein zu langes Warten auf Testergebnisse zu vermeiden.

– Hersteller sollten – vor allem bei der Bereitstellung von risikorelevanten Informationen über Produkte und Stoffe – stärker in die Verantwortung genommen werden, um eine Überforderung der Behörden zu vermeiden.

– Es sollten Verfahren eingeführt werden, die geeignet sind, eine gesellschaftliche und politische Auseinandersetzung mit der ethischen Dimension der Technologie zu ermöglichen. Dabei könne von Prozessen aus anderen Bereichen gelernt werden (z. B. aus der Bioethik).

658. Verschiedene Autoren und Institutionen haben übergreifende Governancekonzepte und -modelle entwickelt (FramingNano Project 2009; Health Council of the Netherlands 2006; RENN und ROCO 2006b; LÖSCH et al. 2009), die den neuen Aufgaben besser gerecht werden sollen. Problematisch ist bei diesen Ansätzen jedoch, dass sie in der Regel abstrakt bleiben und Anbindungen an bestehende Institutionen und Verfahren nur begrenzt thematisiert werden. Die Konzepte formulieren aber Ansprüche und Erwartungen, die zunehmend auch in der Praxis aufgegriffen werden. Bemerkenswert ist, dass es in Politik, Verwaltung und Industrie eine große Bereitschaft gibt, mit neuen Governanceformen zu experimentieren. Dahinter steht bei vielen Akteuren das ausdrückliche Bekenntnis, aus negativen Erfahrungen zu lernen, insbesondere eine polarisierte Auseinandersetzung wie bei der Gentechnik zu vermeiden (CLAUS und LAHL 2006; MACNAGHTEN 2008; WILSDON und WILLIS 2004; „Let’s Get Nanotech Right“, Wall Street Journal vom 14. Juni 2005). Prägnant formuliert wurde dieser Anspruch beispielsweise von Wolf-Michael Catenhusen, dem früheren Staatssekretär im Forschungsministerium und heutigen Vorsitzenden der NanoKommission: „Seit das Feld der Nanotechnologie zur Schlüsseltechnologie von strategischer Bedeutung für die Zukunft der Industriegesellschaften erklärt wurde, setzten Bemühungen ein, aus Technikkonflikten der letzten Jahrzehnte, insbesondere auf dem Feld der Grünen Gentechnik, zu lernen und die Technologieförderung auf dem Feld der Nanotechnologie in eine umfassende Innovationsstrategie einzugliedern. […] Es geht um eine vom Precautionary principle getragene Nano-Politik, die helfen soll, nicht mit dem Ausmaß an Blindheit in die Entwicklung und Anwendung einer Schlüsseltechnologie hineinzugehen, wie es wenige Jahrzehnte zuvor noch typisch war“ (CATENHUSEN 2008).

659. Im Folgenden werden die zentralen Ansätze für Nano-Governance jenseits von Regulierung dargestellt und ihre praktische Umsetzung in Deutschland und Europa diskutiert. Sie lassen sich in vier Kategorien unterteilen: Förderung des gesellschaftlichen Risikodialogs, Technikfolgenabschätzung und partizipative Technikgestaltung, freiwillige Stoff- und Produktinformation sowie weitere freiwillige Maßnahmen der Industrie.

6.3.2 Förderung des gesellschaftlichen Risikodialogs

660. Inzwischen ist es weithin akzeptiert, dass wichtige technologische Entwicklungen durch einen kritischen gesellschaftlichen Diskurs begleitet werden sollten, der sich nicht nur mit den Chancen, sondern auch mit den möglichen unerwünschten Folgen der Technologie auseinandersetzt. Während manche Akteure mit diesem Ziel die Hoffnung auf eine tiefgreifende Demokratisierung von Technikentwicklung verbinden (FEENBERG 1999), sehen andere einen solchen Dialog als pragmatische Strategie, um zugespitzte Konflikte zu vermeiden und kritische Akteure einzubinden (THORPE 2008). Auch wenn die mit einem gesellschaftlichen Technologiedialog verbundenen Ziele sehr unterschiedlich sind, ist zunächst festzustellen, dass die Forderung nach stärkerer gesellschaftlicher Diskussion fester Bestandteil des Nanotechnologiediskurses in Deutschland und Europa ist.

661. In Deutschland haben Bemühungen, einen kooperativen und konstruktiven Fachdialog über die Nanotechnologie zu fördern, schon vergleichsweise früh begonnen (für eine Übersicht vgl. NanoKommission 2011). Aktiv sind dabei nicht nur die Bundesministerien (vor allem das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU)) und ihre wissenschaftlichen Behörden (vor allem das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeits-

medizin (BAuA) und das Umweltbundesamt (UBA)), sondern auch die Industrie (z. B. der Verband der Chemischen Industrie (VCI)), Nicht-Regierungsorganisationen (z. B. Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland (BUND)) und verschiedene Landesregierungen (z. B. Nordrhein-Westfalen und Hessen). Positiv hervorzuheben sind unter anderem die ergebnisoffenen, auch interessierte Laien einbeziehenden Austauschprozesse, wie die BfR-Verbraucherkonferenz zur Nanotechnologie (ZIMMER et al. 2008a) sowie die jüngst vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) initiierten Bürgerdialoge über Zukunftstechnologien (BMBF 2011). Auf der anderen Seite werden allerdings auch Informationsmaterialien und -kampagnen gefördert (BMBF 2009), die nach Auffassung des SRU zu einseitig auf Wissenstransfer und Akzeptanzschaffung ausgerichtet sind.

662. Trotz dieser Initiativen hat eine breite öffentliche Debatte über die Nanotechnologien in Deutschland noch nicht in nennenswertem Maße stattgefunden (ZIMMER et al. 2008b). Es finden zwar in regelmäßigen Abständen Diskussionsveranstaltungen und Expertendialoge statt, die auch einige Nicht-Regierungsorganisationen einschließen, aktiv ist dabei aber nur eine relativ kleine Gruppe von Fachleuten aus Behörden, Wirtschaft, Wissenschaft und Nichtregierungsorganisationen (non-governmental organisations – NGOs). In den Medien wird regelmäßig über nanotechnologische Neuerungen und Perspektiven berichtet, dabei werden die Nanotechnologien aber überwiegend im Kontext der Entwicklung innovativer Produkte wahrgenommen (ZIMMER et al. 2008b). Die einschlägigen Studien kommen zu dem Ergebnis, dass Öffentlichkeit und Verbraucher der Nanotechnologien gegenüber bislang tendenziell positiv eingestellt sind (GROBE et al. 2008; VZBV 2008; ZIMMER et al. 2008b). Viele Verbraucher sind von den vielfältigen Möglichkeiten dieses Technologiefeldes fasziniert, es besteht keine ausgeprägte Risikowahrnehmung (ZIMMER et al. 2008b). Solche Ergebnisse sollten derzeit aber nicht überbewertet werden, denn viele Menschen wissen noch sehr wenig über Nanotechnologien und haben sich daher noch keine feste Meinung gebildet.

Eine Polarisierung der Debatte hat bisher nicht stattgefunden, wohl unter anderem weil die Nanotechnologien – jedenfalls bei gegenwärtig in der Entwicklung befindlichen Anwendungen – im Gegensatz zur Gentechnik oder zur Stammzellenforschung keine grundsätzlich neuen ethischen Fragen aufwerfen (GRUNWALD 2006). Beobachter weisen jedoch auf die Möglichkeit hin, dass die wenig gefestigten Einstellungen der Verbraucher unter Umständen schnell skeptischer werden könnten, beispielsweise durch einzelne Fälle von unsicheren Produkten oder auch nur durch eine „Kommunikationskrise“ (NanoKommission 2008). Dass eine zugespitzte Debatte über Nanotechnologien nicht ausgeschlossen werden kann, zeigen auch die Erfahrungen in Frankreich, wo ein entsprechender nationaler Dialogprozess aufgrund von Protesten nicht wie geplant zu Ende geführt werden konnte (vgl. Abschn. 6.4.5). Auch von vielen eindeutig innovationsorientierten Akteuren wird das Vertrauen der Verbraucher und Bürger mittlerweile als zentrale Voraussetzung für eine erfolgreiche Technologieentwicklung angesehen. So empfiehlt beispielsweise das Hessische Wirtschaftsministerium im Rahmen der Technologieförderinitiative „Hessen Nanotech“ den Unternehmen der Branche „offen zu kommunizieren und auch auf den kritischen Dialog mit Verbrauchern, Nichtregierungsorganisationen und Behörden vorbereitet zu sein“ (Hessisches Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung 2009, S. 2). Ein frühzeitiger und offener Dialog soll die Entwicklung von differenzierten, wissensbasierten und daher robusteren Urteilen durch die Verbraucher unterstützen.

663. Das prominenteste Diskussionsverfahren zu den Nanotechnologien in Deutschland ist der sogenannte NanoDialog. Der Stakeholder-Dialog wurde vom BMU in Zusammenarbeit mit anderen Bundesbehörden schon im Jahr 2006 initiiert. In diesem Rahmen wurde auch die NanoKommission eingerichtet, in der sich Vertreter aus der Wirtschaft, Wissenschaft, Nichtregierungsorganisationen und Behörden frühzeitig mit den Chancen und den Risiken der Nanotechnologien auseinandersetzen sollten (NanoKommission 2008, S. 6). Nach etwas mehr als vier Jahren hat die NanoKommission Anfang 2011 ihren Abschlussbericht vorgelegt (NanoKommission 2011).

664. Die Ergebnisse der Arbeit der NanoKommission sind insgesamt positiv zu bewerten. In einem weitgehend konstruktiven und ergebnisorientierten Prozess haben die vertretenen Akteure – trotz der großen Spannbreite der von ihnen repräsentierten Positionen und Interessen – sich auf eine Reihe von gemeinsamen Positionen geeinigt. Die Empfehlungen betreffen nicht nur die Risikoforschung und „weiche“ Steuerungsinstrumente, wie Leitbildentwicklung, Unternehmensleitlinien und Kriterien zur vorläufigen Abschätzung von Risiken und Nutzen, sondern auch die Regulierung von Nanomaterialien. Grundsätzlich wurde ein Konsens darüber hergestellt, dass die Innovationspotenziale von Nanotechnologien für „wichtige Problemlösungen und künftige Herausforderungen“ gezielt genutzt werden sollten. Dabei sollte allerdings die Markttransparenz verbessert werden und Ziele der Nachhaltigkeit sollten frühzeitig in Schwerpunkte der öffentlichen Forschungsförderung und in unternehmensinterne Strategien der Produktentwicklung einbezogen werden (NanoKommission 2011). Hinsichtlich der Regulierung von Nanomaterialien wurde beispielsweise ein Konsens dahin gehend erzielt, dass die REACH-VO grundsätzlich geeignet ist, um nanoskalige Stoffe zu regulieren, aber zeitnahe Aktualisierungen und Anpassungen der REACH-Anhänge sowie der ECHA-Leitfäden vorgenommen werden sollten (NanoKommission 2011).

665. Allerdings hat sich auch gezeigt, dass in vielen Bereichen keine Einigkeit besteht, insbesondere bei der Frage, wie Nanomaterialien definiert werden sollen und ob neue, nanospezifische Regulierungsinstrumente (z. B. Kennzeichnung, Meldepflicht oder Produktregister) notwendig und sinnvoll sind. Statt über kontroverse Fragen hinwegzugehen, wurde in dem Bericht der Themengruppe zu Regulierungsfragen der – zumindest für Deutschland – innovative Weg gewählt, die Positionen einzelner Akteure und deren Begründungen tabellarisch

gegenüberzustellen und somit den Dissens transparenter zu machen (NanoKommission 2011). Möglicherweise hätten aber eine bessere Ressourcenausstattung des Dialogs, mehr Transparenz im Verlauf des Prozesses und die Anwendung innovativer Moderations- und Dialogverfahren in Teilbereichen zu konkreteren Ergebnissen führen können. Natürlich ergibt sich ein solcher Dissens aber auch aus unterschiedlichen Interessenlagen und Weltanschauungen, die in einem unverbindlichen und auf Einstimmigkeit angelegten Stakeholder-Dialog nicht ausgeräumt werden können. Darüber hinaus verweisen die Erfahrungen mit solchen Prozessen auch auf die grundlegenden Schwierigkeiten und Grenzen von partizipativen Verfahren in einer repräsentativen Demokratie. Weitgehend abgekoppelt von den formalen demokratischen Verfahren besitzen sie keine unmittelbare politische Verbindlichkeit, sondern wirken mittelbar – zum Beispiel indem sie zum Referenzpunkt des politischen Diskurses werden. Dennoch wurde mit dem NanoDialog und anderen Beteiligungsprozessen eine gute Basis für die weitere gesellschaftliche Auseinandersetzung mit den Nanotechnologien geschaffen. Die Strategie zur Förderung des gesellschaftlichen Dialogs sollte nach Auffassung des SRU allerdings in Zukunft unter verschiedenen Aspekten weiterentwickelt, präzisiert und verstetigt werden:

- Obwohl viele Akteure es als wünschenswert ansehen, dass die Gesellschaft sich an der Entwicklung von Leitbildern für nachhaltige nanotechnologische Entwicklungspfade beteiligt, gibt es in Deutschland bisher kaum Ansätze, dies in die Praxis umzusetzen (s. Abschn. 6.3.3).
- Die Diskussion um die rechtliche Regelung von Nanomaterialien wird bisher weitgehend als ein juristisch-technischer Diskurs geführt (z. B. um Definitionen, Messverfahren und Schwellenwerte), der einer breiten Öffentlichkeit kaum zugänglich ist. Zu wenige Teile des Diskurses beschäftigen sich mit normativen Fragen, obwohl diese gut von Bürgern und Verbrauchern diskutiert werden könnten, beispielsweise wie viel Vorsorge die Gesellschaft einfordert und bei welchen Produkten Risiken akzeptiert werden können.
- Ein Diskurs über das heterogene Technologiefeld „Nanotechnologien“ gestaltet sich schon heute schwierig, weil er zunächst ein gemeinsames Verständnis darüber voraussetzt, was der Begriff beinhaltet und weil Aussagen häufig nicht für alle Bereiche gelten (z. B. ist zu trennen zwischen neuen und traditionellen Nanomaterialien, technischen Laboranwendungen und Verbraucherprodukten, fest eingebundenen und freien Partikeln). Dieses Problem wird sich durch die weitere Entwicklung und Ausdifferenzierung der verschiedenen Technologiebereiche noch verschärfen. In Zukunft sollten daher Dialogverfahren jeweils spezifischere Teilfragen in den Blick nehmen, beispielsweise einzelne Produktbereiche.
- Bisher sind die Dialogverfahren – dem frühen Stadium der Technikentwicklung angemessen – weitgehend auf die konkreten Risiken für Umwelt und Gesundheit fokussiert. Im Zuge der Weiterentwicklung der synthetischen Biologie und der Anwendung der Nanotechnologien in der medizinischen Forschung sind die grundsätzlichen ethischen und sozialen Fragen stärker in den Blick zu nehmen.

6.3.3 Technikfolgenabschätzung und gesellschaftliche Technikgestaltung

666. Die sozialwissenschaftliche Technikforschung hat in den letzten Jahrzehnten detailliert herausgearbeitet, dass Technikentwicklung auch in großen Teilen ein sozialer Prozess ist, der sich aus sozialen Erwartungen, Versprechungen und Leitbildern ebenso speist wie aus technischen Möglichkeiten (BIJKER und LAW 1994; RIP et al. 1995). Diese Perspektive impliziert eine Kritik an einem deterministischen Technologiemodell, das technische Entwicklungspfade als vorgegeben ansieht. Demgegenüber wird hervorgehoben, dass es gerade im frühen Stadium des Innovationszyklus – wie derzeit im Feld der Nanotechnologien – möglich sei, den Prozess der technologischen Entwicklung gesellschaftlich zu beeinflussen (MACNAGHTEN et al. 2005). Ziel dieses Ansatzes ist es, die traditionell auf Produktivität und Wettbewerbsfähigkeit ausgerichtete Wissenschafts- und Technologiepolitik stärker auf gesellschaftliche Zielvorstellungen auszurichten (GUSTON 2008; NIGHTINGALE et al. 2008).

Die „Nanotechnologien“ gelten dabei stärker als andere Technologiefelder als „gesellschaftlich-kommunikatives Phänomen“ (LÖSCH et al. 2009). Damit ist gemeint, dass das Zusammenfassen von extrem unterschiedlichen Forschungsbereichen, deren Gemeinsamkeit lediglich in der Manipulation von Materie in einem bestimmten Größenbereich liegt, keineswegs einer inneren Notwendigkeit folgt, sondern von verschiedenen Akteuren bewusst gefördert wurde. Je nach – beispielsweise forschungspolitischen und wirtschaftlichen – Interessenlagen werden entsprechend sehr unterschiedliche Produkte, Prozesse und Technologiebereiche unter den Begriff der Nanotechnologie gefasst (LÖSCH et al. 2009). Verschiedene Autoren haben die sozialen Prozesse nachgezeichnet, durch die das Feld der Nanotechnologien im Diskurs zwischen Wissenschaft, Forschungspolitik und Wirtschaft „hergestellt“ wurde, beispielsweise durch die Schaffung von entsprechend zugeschnittenen Institutionen und Forschungsprogrammen und durch förderstrategisches Verhalten von Wissenschaft und Wirtschaft (WULLWEBER 2009; KURATH und MAASEN 2006; SCHAPER-RINKEL 2007).

667. Die Beschreibung von Technikentwicklung als sozial gestaltbar führt zur Forderung nach stärkerer und frühzeitiger gesellschaftlicher Beteiligung an diesem Prozess (GRUNWALD 2003). Besonders im angelsächsischen Raum wird intensiv diskutiert, wie eine solche frühzeitige Beteiligung (*upstream engagement)* bei der Entwicklung der Nanotechnologien in der Praxis erreicht werden kann (BARBEN et al. 2007; DOUBLEDAY 2007; GUSTON 2008; NIGHTINGALE et al. 2008). Umgesetzt werden soll dieses Ziel durch beteiligungsorientierte Verfahren der Technologiebewertung, beispielsweise Leitbildprozesse, Szenarienprojekte oder Road-Map-Verfahren (STEINFELDT et al. 2004). Ein in den USA einflussreiches Konzept ist das Real-Time

Technology Assessment (GUSTON und SAREWITZ 2002), ein Ansatz, dem sich auch die National Nanotechnology Initiative verschrieben hat (MACNAGHTEN et al. 2005). In Europa bekannter ist das vor allem in den Niederlanden und Dänemark entwickelte Constructive Technology Assessment (RIP et al. 1995). Beide Verfahren zielen darauf ab, implizite Werte und Annahmen bei der Technikentwicklung transparent zu machen und zu hinterfragen, und damit den Prozess frühzeitig zu beeinflussen. Vor allem beim Constructive Technology Assessment soll der Fokus der Technologiebewertung weg von einer reinen Betrachtung der (häufig unerwünschten) Nebenfolgen, hin zu einer breiteren Auseinandersetzung darüber, welche Ziele und Leitbilder gesellschaftlich wünschenswert sind, gehen. In Deutschland ist vorgeschlagen worden, einen gesellschaftlichen Dialog über Innovationsräume und unerwünschte Entwicklungsfelder im Rahmen eines Leitfadens für Unternehmen umzusetzen (LAHL 2006).

668. Außerdem wurden die Nanotechnologien früh als forschungspolitischer Schwerpunkt identifiziert. Bereits Ende der 1990er-Jahre wurden beispielsweise vom BMBF mehrere Nanotechnologie-Kompetenzzentren initiiert, um Aktivitäten in verschiedenen Institutionen und Disziplinen zu vernetzen. Zudem wurde der Umfang der Förderungen in den folgenden Jahren stark ausgeweitet und 2002 eine erste Nanostrategie erarbeitet. Ebenfalls relativ früh wurde auch die entsprechende Risikoforschung angestoßen, auch wenn nur ein geringer Teil der Gesamtförderung in diesen Bereich fließt. Technikfolgenabschätzung und sozialwissenschaftliche Begleitforschung spielen allerdings eine sehr untergeordnete Rolle in der Nanoforschung. Zwar gibt es einzelne Forschungsprojekte, die sich mit den ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten von Nanotechnologie auseinandersetzen (die sogenannte ELSA-Forschung). Es wird aber zu recht kritisiert, dass diese Projekte in der Regel nicht integraler Bestandteil von entwicklungsorientierten Forschungsprogrammen sind, sondern dass dem Modell einer Arbeitsteilung gefolgt wird, in der die Natur- und Ingenieurwissenschaften Technologien entwickeln und die Sozialwissenschaften deren Folgen bearbeiten (ROSSINI und POHL 2009).

Das für die Forschungsförderung zuständige Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) verfolgt grundsätzlich eine an strategischen Zukunftsmärkten und der Wettbewerbsfähigkeit orientierte Strategie der Förderung. Dementsprechend sind die Kommunikationsaktivitäten des BMBF traditionell nicht auf – die Technikentwicklung möglicherweise einschränkende – Leitbilder angelegt, sondern eher auf Wissensvermittlung und Akzeptanzschaffung. Zu begrüßen ist allerdings, dass – insbesondere im Rahmen der High-Tech-Strategie der Bundesregierung – eine stärkere Ausrichtung der Forschungsförderung auf zentrale gesellschaftliche Ziele und Herausforderungen stattfindet (BMBF 2010). Der Ende 2010 initiierte „Bürgerdialog Zukunftstechnologien“ könnte ein guter Ansatz sein, um eine breitere gesellschaftliche Auseinandersetzung mit neuen Technologien zu fördern (BMBF 2011).

Eine weitere bundesweite Initiative für eine zukunftsorientierte Auseinandersetzung mit den Nanotechnologien wurde durch das BfR im Auftrag des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz angestoßen (BfR 2006). Im Rahmen einer sogenannten Verbraucherkonferenz hat sich eine ausgewählte Gruppe von Bürgern zunächst in einem selbst bestimmten Prozess über Risiken und Chancen der Nanotechnologien informiert. Nach Abschluss eines mehrwöchigen Meinungsbildungsprozesses wurde ein „Verbrauchervotum“ verfasst. Darin werden unter anderem eine umfassende Verbraucherinformation und eine Erhöhung des Anteils der Risikoforschung an der Forschungsförderung gefordert. In Bezug auf einzelne Produktbereiche kommt zum Ausdruck, dass die Einschätzung des Nutzens von Produkten ein wichtiges Beurteilungskriterium war (ZIMMER et al. 2008a). Die NanoKommission (vgl. Abschn. 6.3.2) konnte immerhin in begrenztem Rahmen einen Diskurs über das Leitbild „Nachhaltige Nanotechnologien – Green Nano“ anstoßen (NanoKommission 2011). Ob und wie dieses Leitbild eine Orientierungsfunktion geben kann, ist derzeit noch nicht abzusehen. Das Büro für Technikfolgenabschätzung wurde seit einer Untersuchung im Jahre 2003 nicht mehr ausführlich mit der Bearbeitung des Themas Nanotechnologie beauftragt. Der damalige Bericht enthält zwar eine fundierte Analyse technischer, ökonomischer und gesellschaftlicher Aspekte (PASCHEN et al. 2003). Er empfiehlt allerdings lediglich „kontinuierliche Forschung zu ethischen und politischen Fragestellungen“ sowie die „Information der Öffentlichkeit“. Mit der Frage der Technikgestaltung beschäftigt er sich hingegen nicht.

669. Zusammenfassend ist festzustellen, dass es sicherlich weder realistisch noch mit den Prinzipien der Forschungs- und Wirtschaftsfreiheit (Artikel 5 Absatz 3, Artikel 12 Absatz 1, Artikel 14 Absatz 1 GG) vereinbar wäre, die Prozesse der Technikentwicklung umfassend zu demokratisieren. Dennoch sollte nach Auffassung des SRU stärker anerkannt werden, dass Technologiepfade grundsätzlich gestaltbar sind, und dass die Gesellschaft in diesem Prozess eine Rolle zu spielen hat. Daher kommt der SRU zu folgenden Empfehlungen:

– Die Erfahrungen aus in diesem Bereich führenden Ländern sollten genutzt werden, um auch in Deutschland innovative Verfahren zu nutzen, die verschiedenen gesellschaftlichen Gruppen eine aktivere Rolle in der – vor allem öffentlich finanzierten – Technikentwicklung ermöglichen.

– Wie in den USA und den Niederlanden sollte eine integrierte sozialwissenschaftliche Begleitforschung institutionalisiert werden, beispielsweise indem in den relevanten Forschungsprogrammen ein bestimmter Anteil des Budgets für gesellschaftlich relevante Fragen reserviert wird.

– Eine bestehende Institution (z. B. das im Auftrag des Bundestages arbeitende Büro für Technikfolgenabschätzung) sollte beauftragt werden, einen dauerhaften Dialog zu gesellschaftlich relevanten Aspekten der Nanotechnologien zu etablieren und die Arbeit zu Leitbildern für nachhaltige Nanotechnologien weiterzuführen.

6.3.4 Freiwillige Produkt- und Stoffinformation

670. In Kapitel 6.2 wurden bereits verschiedene verbindliche Informationsinstrumente aus einzelnen Bereichen des Stoff-, Produkt- und Umweltrechts bewertet und Vorschläge zu ihrer Weiterentwicklung und nanospezifischen Anpassung gemacht. Insbesondere spricht sich der SRU für die Einrichtung eines sowohl der Behörden- als auch der Verbraucherinformation dienenden Produktregisters aus (vgl. Abschn. 6.2.2.6.5). In diesem Abschnitt wird nun diskutiert, inwiefern weitere freiwillige Maßnahmen zur Verbesserung der Stoff- und Produktinformation ergänzend umgesetzt werden können.

671. Angesichts der genannten strukturellen Herausforderungen bei der Minderung von nanotechnologischen Risiken durch das Ordnungsrecht ist verschiedentlich gefordert worden, freiwillige Informationsinstrumente einzusetzen, um einen Beitrag zur besseren Kontrolle und Antizipation von Gefährdungen zu leisten. Zu den Zielen freiwilliger Stoff- und Produktinformation können gehören:

- ein besserer Überblick der Behörden über Stoffe und Verwendungen zur angemessenen Prioritätensetzung bei Risikoforschung und Regulierung,
- Rückverfolgbarkeit bei Problemen oder neuen Erkenntnissen,
- Verantwortung in der Wertschöpfungskette (wie darf der Stoff oder das Produkt verwendet und entsorgt werden?) und auch
- eine größere Wahlfreiheit der Verbraucher, den Nutzen und das Risiko gegeneinander abzuwägen und eine individuelle Risikoentscheidung zu treffen.

672. Eine angemessene Informationsbasis ist die zentrale Voraussetzung für eine wirksame Umsetzung des Vorsorgeprinzips. Wesentliche Basisdaten – insbesondere über die Verwendung von Nanomaterialien in Verbraucherprodukten – sollten auf verlässlichen Informationsquellen beruhen. Verlässlichkeit bedeutet in diesem Zusammenhang, dass Daten in geeigneter Qualität, angemessenem Umfang und aktualisierter Form vorliegen. Ob freiwillige Initiativen diese Verlässlichkeit bieten, ist aus Sicht des SRU zweifelhaft.

Generell ist zu konstatieren, dass rein freiwillige Initiativen vor allem da wirken können, wo es bei den Zielgruppen ein erhebliches Eigeninteresse gibt, sich an den entsprechenden Initiativen zu beteiligen. Bei Initiativen zur Verbesserung der Markttransparenz ist nicht zu erwarten, dass dies der Fall ist, da es starke Hemmnisse gibt, die einer Beteiligung entgegenstehen. Zu den wichtigsten Hemmnissen gehören das Interesse von Unternehmen, Geschäftsgeheimnisse zu wahren, ihr Bestreben, die externe Kommunikation selbst zu kontrollieren und der Verwaltungsaufwand, der mit der Bereitstellung von Produktinformationen verbunden ist. Die bisherigen negativen Erfahrungen mit freiwilligen Melderegistern für Nanomaterialien in den USA und in Großbritannien (vgl. Kap. 6.4) bestätigen diese Skepsis. Auch der Möglichkeit, durch den Abschluss von freiwilligen Selbstverpflichtungen eine stärkere Verbindlichkeit sicherzustellen, sind enge Grenzen gesetzt. Hier teilt der SRU die Einschätzung des Öko-Instituts, dass angesichts der Vielzahl und Heterogenität der betroffenen Industrien die Realisierung eines umfassenden Produktregisters im Rahmen einer freiwilligen Selbstverpflichtung als kaum realistisch erscheint (HERMANN und MÖLLER 2010).

673. Sinnvoll könnten allerdings freiwillige Informationsangebote sein, die die verpflichtenden Informationsinstrumente ergänzen. Die Produktkennzeichnung kann naturgemäß nur sehr grobe Informationen liefern und auch ein Produktregister wird – um den Verwaltungsaufwand zu begrenzen und Geschäftsgeheimnisse zu schützen – nur ausgewählte Informationen über Stoffe und Produkte enthalten. Weiter gehende Informationen für Verbraucher könnten auf freiwilliger Basis zielgruppenorientiert zugänglich gemacht werden. Es bestehen auch bereits Ansätze zur Einrichtung solcher Informationsangebote, im deutschsprachigen Raum sind dies beispielsweise die Nanoproduktdatenbank des BUND (2011), die vom Hessischen Wirtschaftsministerium initiierte „Informationsplattform Nano-Sicherheit" (Hessisches Ministerium für Wirtschaft 2011) und eine Internetseite des vom Forschungsministerium geförderten DaNa-Projektes (DaNa 2011). Die bestehenden Angebote leisten jedoch noch nicht das, was aus Verbrauchersicht wünschenswert wäre, nämlich eine umfassende Darstellung nanomaterialhaltiger Produkte, ihrer Inhaltsstoffe, ihrer möglichen Risiken und der mit ihnen verbundenen Unsicherheiten. Der SRU sieht außerdem Unternehmen in der Pflicht, sich stärker als bisher an der Bereitstellung solcher Angebote zu beteiligen.

6.3.5 Weitere freiwillige Maßnahmen der Industrie

674. Es besteht weitgehende Einigkeit darüber, dass die Industrie eine erhebliche Verantwortung für eine möglichst sichere Entwicklung der Nanotechnologie trägt und in der Wahrnehmung dieser Verantwortung unterstützt werden sollte. Dies gilt gerade auch angesichts bestehender Regelungslücken, der teilweise mangelnden oder kostspieligen Nachweisbarkeit von Nanomaterialien und der dynamischen Technikentwicklung, die es den Behörden erschweren, ihren Schutzpflichten immer zügig und umfassend nachzukommen. Zielgruppe sind dabei nicht nur Entwickler und Hersteller, sondern gerade auch Verwender, also Unternehmen, die nanomaterialhaltige (Zwischen-)Produkte herstellen und vertreiben.

In Deutschland und international bestehen bereits viele freiwillige Initiativen der Industrie. Selbstregulierung ist innerhalb der Nano-Governance der Bereich mit den meisten konkreten Initiativen, beispielsweise zahlreichen Leitlinien in Deutschland und Europa (Europäische Kommission 2008b; VCI 2008; BAuA und VCI 2007). Auch haben einzelne Unternehmen interne Leitfäden zum Umgang mit Nanotechnologien entwickelt. Ein branchenübergreifender, bundesweiter Prozess wurde im Rahmen der NanoKommission angestoßen (NanoKommission

2011; 2008). Es wurde ein „Prinzipienpapier für den nachhaltigen Umgang mit Nanomaterialien“ erarbeitet, das Empfehlungen für praktische Leitfäden enthält. Allerdings haben sich trotz einer entsprechenden Empfehlung des VCI nur wenige Unternehmen öffentlich zum Prinzipienpapier bekannt oder in ihren Veröffentlichungen Bezüge zu einzelnen Prinzipien hergestellt (NanoKommission 2011). Problematisch ist also die geringe Verbindlichkeit solcher Prozesse.

Insgesamt ist festzustellen, dass es zwar zahlreiche Ansatzpunkte für die Stärkung der Verantwortung der Industrie gibt, dass der Status Quo allerdings von einem breiten und eine gewisse Bindungswirkung entfaltenden Prozess weit entfernt ist. Eine Stärkung der Eigenverantwortung der Industrie ist ein wichtiges Element von Nano-Governance und sollte weiter gefördert werden. Problematisch sind aber fehlende Anreize für Unternehmen, sich daran zu beteiligen. Manche Unternehmen zögern, sich – beispielsweise durch die Veröffentlichung von Leitlinien für einen verantwortungsvollen Umgang mit Nanotechnologien – überhaupt als „Nanohersteller“ der Öffentlichkeit zu präsentieren. Ein (teil-)öffentliches Produktregister, wie es der SRU empfiehlt (vgl. Abschn. 6.2.2.6.5), würde aber eine gewisse Transparenz über Nanoprodukte und -hersteller erzeugen und damit die Hürde für eine Beteiligung an Initiativen zur Selbstregulierung verringern. Aufbauend auf dieser Basis sollten weitere Anstrengungen erfolgen, das in der NanoKommission erarbeitete Prinzipienpapier bekannt zu machen, in den relevanten Unternehmen umzusetzen und gegebenenfalls fortzuentwickeln. Ziel muss dabei sein, einen branchenübergreifenden Prozess zu entwickeln, der einen Leitfaden für die gute fachliche Praxis mit anderen Instrumenten, wie einem Dialogprozess und Berichtspflichten, verbindet und einen Rahmen für weitere fachspezifische Initiativen (z. B. Arbeitsschutz in kleinen und mittleren Unternehmen, Leitfaden zur Kommunikation in der Wertschöpfungskette) bietet.

6.3.6 Gesamtbewertung der Ansätze zur Nano-Governance

675. Insgesamt stimmt der SRU der Argumentation zu, dass neue Technologien traditionelle Regulierungsansätze herausfordern und dass beim Umgang mit den Nanotechnologien bestehende Probleme (z. B. Defizite bei der Umsetzung des Vorsorgeprinzips, Schwierigkeiten bei Unsicherheit und mangelnde Flexibilität) verstärkt hervortreten. Sogenannte weiche und nicht-regulatorische Steuerungsinstrumente können eine wertvolle Ergänzung, aber kein Ersatz für effektive vorsorgeorientierte Regulierung sein. Allerdings müssen sie dabei wirksam und „sozial robust“ (NOWOTNY et al. 2001) ausgestaltet werden, also beispielsweise mit klar definierten Zielen und einer angemessenen Verbindlichkeit. Bei vielen Nano-Governance-Ansätze bestehen hier allerdings deutliche Defizite (KURATH 2009). In Deutschland und der EU gibt es einige vielversprechende Ansätze, eine breitere gesellschaftliche Auseinandersetzung mit diesem Technologiefeld zu fördern und dadurch eine polarisierte Debatte zu vermeiden. Es gibt aber eine ungenügende Verknüpfung mit der Forschung und Wissenschaft, manche Branchen waren bisher sehr zögerlich, in einen Dialog zu treten. Die Bemühungen, einen verantwortungsvollen Umgang von Unternehmen mit Nanomaterialien durch freiwillige Instrumente zu fördern, sollten fortgesetzt werden. Erfolg versprechend sind diese aber nur in Bereichen, wo ausreichende Anreize für Unternehmen bestehen, sich an diesen zu beteiligen.

6.4 Von anderen lernen? Zum Stand der Diskussion in ausgewählten Ländern

6.4.1 Einleitung

676. Die Frage, wie die sichere und nachhaltige Nutzung von Nanomaterialien und -technologien sichergestellt werden kann, wird inzwischen in vielen Ländern diskutiert. Zahlreiche Akteure sehen einen politischen Handlungsbedarf zur stärkeren Kontrolle von synthetischen Nanomaterialien. Er ergibt sich aus der Besorgnis darüber, dass Nanomaterialien und -technologien weiterentwickelt und eingesetzt werden, ohne dass Behörden und Verbrauchern ausreichende Informationen über Verwendungen und die möglichen Risiken vorliegen (RS und RAE 2004). Insgesamt steht die Diskussion über die Governance von Nanomaterialien aber noch am Anfang. International gibt es nur sehr wenige Beispiele für nanospezifische Regelungen im Ordnungsrecht (SATTERSTROM et al. 2009; OECD 2009a). Begonnen hat allerdings die Auseinandersetzung mit der Frage, inwieweit bestehende Regelungen im Chemikalien-, Arbeitsschutz-, Umwelt- und Produktrecht synthetische Nanomaterialien erfassen und welche Anpassungen nötig sind. Darüber hinaus gibt es Beispiele für weiche Steuerungsinstrumente, wie beispielsweise Forschungsstrategien, Dialogprozesse und Verhaltenskodizes. Die folgenden Abschnitte fassen die wichtigsten Regelungen und Initiativen in Ländern zusammen, die sich bisher aktiv an der Debatte zur Governance von Nanomaterialien beteiligt haben.

6.4.2 USA

677. Die USA sind nicht nur in der Entwicklung und Verwendung von Nanotechnologien führend, auch in der Auseinandersetzung um die angemessene Governance des Technologiefeldes ist die US-amerikanische Diskussion international sehr einflussreich. Die USA zeichnen sich durch eine sehr aktive und strategische Forschungsförderung im Rahmen der National Nanotechnology Initiative aus, die zwar ökonomische Wettbewerbsfähigkeit als zentrales Ziel hat, daneben aber auch Sicherheit, Gesundheit, Umweltschutz und öffentlichen Dialog als weitere Anliegen verfolgt. Der Anteil der Forschungsgelder, der in den Umgang mit Nanorisiken fließt, ist allerdings sehr gering, er wird auf deutlich unter 5 % des Gesamtbudgets geschätzt (DAVIES 2008, S. 7).

Auch in Reaktion auf Erfahrungen mit früheren Technikkontroversen (vor allem der Gentechnik), wurde in den USA das Konzept der „antizipatorischen Governance“ entwickelt, das darauf abzielt, sich im Rahmen von sozialwissenschaftlicher Begleitforschung bereits frühzeitig mit den ethischen, rechtlichen und sozialen Folgen neuer

Technologien auseinanderzusetzen (BARBEN et al. 2007; GUSTON und SAREWITZ 2002). Zu beobachten ist auch eine lebendige politische Debatte. Vor allem das Project on Emerging Nanotechnologies, eine Kooperation des Woodrow Wilson Center for Scholars und des Pew Charitable Trust, hat in zahlreichen Veröffentlichungen ausführlich die Schwachstellen der bestehenden regulatorischen Kontrollsysteme analysiert und Vorschläge zu kurz- und langfristigen Maßnahmen in den Bereichen Forschung, Risikoabschätzung und Regulierung sowie für freiwillige Instrumente und die Verbesserung des gesellschaftlichen Dialogs gemacht (DAVIES 2008; 2009).

678. Auch in den USA wird die Anpassung bestehender Regulierungen und Prozesse noch kontrovers diskutiert (DAVIES 2008; SATTERSTROM et al. 2009), während gleichzeitig die Behörden schon mit ersten Verfahren umzugehen haben. Prinzipiell werden synthetische Nanomaterialien in den USA durch bestehende Regulierungssysteme geregelt. Keines der relevanten Bundesgesetze (Toxic Substances Control Act, Occupational Safety and Health Act, Consumer Product Safety Act und Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act) enthält allerdings bisher nanospezifische Vorgaben (OECD 2009a).

Wichtigste Regulierungsbehörde für Nanomaterialien im Bereich des Stoff- und Umweltrechts ist die Environmental Protection Agency (EPA). Die EPA besitzt Kompetenzen zur Regulierung der Herstellung und Nutzung von chemischen Substanzen unter dem Toxic Substances Control Act (TSCA). Die EPA kann die Herstellung und Nutzung von Stoffen, die ein substanzielles Umwelt- oder Gesundheitsrisiko darstellen, begrenzen oder verbieten. Sie hat zwischen 2005 und 2008 nach eigenen Angaben im Rahmen der Meldeverfahren für neue Chemikalien mehr als fünfzig einzelne Mitteilungen erhalten, die synthetische Nanomaterialien betrafen – darunter waren zum Beispiel Fullerene und Kohlenstoff-Nanoröhren (BREGGIN et al. 2009). Die Einzelheiten der Mitteilungen und der daraufhin ergriffenen Maßnahmen werden allerdings nicht öffentlich gemacht, vor allem, um Geschäftsgeheimnisse zu schützen.

Im Rahmen von TSCA ist die Entscheidung über die „Neuheit“ von Nanomaterialien besonders bedeutsam, da das Gesetz – im Unterschied zu REACH – keine Registrierung von Altstoffen vorsieht. Denn während die EPA im Rahmen des Meldeprozesses für neue Chemikalien (Pre-Manufacture Notice) weitreichende Befugnisse besitzt, sind Stoffe, die bereits im TSCA Inventory enthalten sind, dem regulatorischen Zugriff weitgehend entzogen. Zwar kann die EPA prinzipiell auch Maßnahmen zur Beschränkung von Herstellung und Gebrauch von Altstoffen ergreifen, in der Praxis sind jedoch dabei die Anforderungen an die Behörde so hoch, dass diese Befugnis nur sehr selten genutzt wird (BREGGIN et al. 2009). Bisher vertritt die EPA dabei die Position, dass die „Neuheit“ eines Stoffes nicht durch die Partikelgröße definiert wird, sondern nur durch die molekulare Struktur. Nanoskalige Materialien, die auf chemischen Substanzen beruhen, die bereits im TSCA Inventory enthalten sind, gelten damit als existierende Stoffe. Im Herbst 2010 hat die EPA einen Vorschlag vorgelegt, nach dem solche Materialien als „signifikant neue Verwendungen“ (Significant New Uses) anzusehen sind. Aus dieser Festlegung ergäbe sich, dass Herstellung, Import und Verarbeitung solcher Materialien den Behörden angezeigt werden müssten. Für ausgewählte Nanomaterialien (u. a. mehrwandige Kohlenstoff-Nanoröhren, bestimmte Tonerden und Nano-Sprays) sollen außerdem neue Testverpflichtungen eingeführt werden (EPA 2011).

Der Regulierungsansatz der EPA wird sehr kontrovers diskutiert. Kritiker befürchten, dass die Herangehensweise der EPA dazu führt, dass ein Teil der synthetischen Nanomaterialien – diejenigen, die sich in der molekularen Struktur nicht vom makroskaligen Stoff unterscheiden – in der Regel ohne behördliche Prüfung und ausreichende Tests verwendet werden dürfen (DAVIES 2009; DENISON 2008). Verteidiger des Ansatzes der EPA betonen, dass dieser im Einklang mit dem Gesetzestext und mit bisherigen Begriffsinterpretationen stehe und vertreten die Auffassung, dass die Befugnisse der EPA zur Beschränkung signifikant neuer Verwendungen von Altstoffen für die Kontrolle von Nanomaterialien ausreiche (BERGESON und DASSA 2007). Ebenfalls kontrovers diskutiert wird die Angemessenheit von Ausnahmeregelungen für das Meldeverfahren für Neustoffe. Die Ausnahmeregelungen unter TSCA betreffen Stoffe ohne kommerzielle Bestimmung, Stoffe für Forschung und Entwicklung, Stoffe mit geringen Produktionsvolumen und Stoffe mit geringer Freisetzung und Exposition. Umweltverbände kritisieren die Ausnahmen als zu umfangreich, was insbesondere für den Schwellenwert für die Produktionsmenge gilt (10 t/a). Wobei die EPA allerdings einer Ausnahme zustimmen muss.

679. Im Januar 2008 hat die EPA im Rahmen des TSCA ein freiwilliges Berichtssystem für synthetische Nanomaterialien eingeführt (Nanoscale Materials Stewardship Program). Es lud Organisationen, die Nanomaterialien herstellen, importieren, verarbeiten oder nutzen, dazu ein, der EPA bereits vorliegende Informationen (z. B. zu Charakterisierung, Gefahr, Nutzung, potenzielle Expositionen, Risikomanagement) vorzulegen (Basic Program). In einem weiter führenden Programm, versucht die EPA, gemeinsam mit interessierten Organisationen längerfristig Datensätze zu entwickeln (In-Depth Program). Im ersten Jahr hat die EPA im Rahmen des Basic Program Meldungen von 29 Firmen und Unternehmensverbänden erhalten, die 123 Nanomaterialien betreffen. Die EPA stellte fest, dass manche Datenlücken, die durch das Programm hätten gefüllt werden sollen, weiterhin bestehen, weil viele Unternehmen zurückhaltend auf das Programm reagiert hätten (EPA 2009). Die erhaltenen Meldungen betreffen nur etwa ein Drittel der chemischen Substanzen, auf denen derzeit auf dem Markt erhältliche Nanomaterialien basieren, und etwa 10 % der nanoskaligen Materialien, die wahrscheinlich auf dem Markt erhältlich sind. Nicht alle Meldungen enthielten Daten zu Exposition und gefährlichen Eigenschaften. Die EPA stellt fest, dass die geringe Partizipation im In-Depth-Program die Vermutung nahe legt „that most companies are not inclined to voluntarily test their nanoscale materials“ (EPA 2009,

S. 27). Während das freiwillige Berichtssystem im Zwischenbericht noch als „erfolgreich“ bezeichnet worden war (ebd., S. 3), deutete sich nach dem Regierungswechsel eine kritischere Haltung an (OWENS 2009). Ende 2009 wurde das Berichtssystem eingestellt.

680. Eine Kennzeichnungspflicht für nanomaterialhaltige Produkte besteht in den USA nicht, auch nicht in Teilbereichen wie beispielsweise bei Kosmetika oder Lebensmitteln. Die zuständige Regulierungsbehörde (Food and Drug Administration) hat generelle Kennzeichnungspflichten für Nanoprodukte ausdrücklich abgelehnt mit dem Hinweis, dass derzeitige wissenschaftliche Erkenntnisse nicht die Schlussfolgerung zuließen, dass bestimmte Produkttypen mit nanoskaligen Inhaltsstoffen größere Sicherheitsbedenken erregen als andere Produkttypen ohne nanoskalige Inhaltsstoffe. Nötig sei daher eine fallweise Beurteilung von Kennzeichnungserfordernissen (PENDERGRASS et al. 2010).

681. Insgesamt wird deutlich, dass Grundfragen über den Umgang mit Nanomaterialien in den USA in ähnlicher Weise diskutiert werden wie in Deutschland. In den Einzelheiten ist die Debatte allerdings nur von begrenzter Relevanz für Europa, da das neue europäische Chemikalienrecht deutlich anders strukturiert und stärker vorsorgeorientiert ist. Die amerikanische Debatte über die Regulierung von Nanomaterialien problematisiert zum großen Teil auch allgemeine Schwächen des TSCA, der inzwischen von den meisten wichtigen Akteuren – nicht nur auf Seiten der Umweltverbände, sondern auch von der Industrie – als modernisierungsbedürftig angesehen wird (BREGGIN et al. 2009). Der US-Senat berät derzeit über eine mögliche Reform des TSCA.

682. Initiativen zur Regulierung gibt es auch in einzelnen Bundesstaaten. Hervorgetan hat sich dabei vor allem Kalifornien. Dessen Department of Toxic Substances Control hat im Januar 2009 begonnen, bestimmte Informationen von Herstellern und Importeuren von Kohlenstoff-Nanoröhren anzufordern. Die Informationspflicht stützt sich auf Befugnisse aus dem Arbeitsschutzrecht (Health and Safety Code). Beantwortet werden müssen eine Reihe von Fragen zu den Themenkomplexen Produkte, Produktmengen, Kunden, Messmethoden am Arbeitsplatz und in der Umwelt, Exposition, Wissen zu Sicherheit in den Bereichen Umwelt, Gesundheit und Arbeitsschutz, Methoden zum Schutz von Beschäftigten und Abfall. Als Gründe für die Initiative werden fehlende Daten zu analytischen Methoden, Toxizität, Eigenschaften, Verbleib und Transport und Hinweise auf Anzeichen für Besorgnis aus Sicht von Umwelt und Gesundheit (Entstehung von aromatischen Kohlenwasserstoffen bei der Herstellung des Materials und der mögliche Übergang von Kohlenstoff-Nanoröhren ins Grund- und Trinkwasser) genannt (CTSC 2009).

6.4.3 Kanada

683. Auch in Kanada ist die bisherige Herangehensweise, dass Nanomaterialien durch das bestehende Umweltrecht – den Canadian Environmental Protection Act (CEPA) – reguliert werden sollen. Im Jahr 2007 haben die zuständigen Behörden, Environment Canada und Health Canada (2007), angekündigt, dass Nanomaterialien, die im Vergleich zum makroskaligen Stoff „einzigartige“ (unique) Strukturen und molekulare Anordnungen aufweisen, unter die New Substances Notification Regulations fallen und unter anderem eine Risikoabschätzung benötigen. Nanomaterialien, die zu den bestehenden Substanzen gezählt werden (erwähnt wird beispielsweise Titandioxid, das keine einzigartigen Strukturen aufweist), fallen ausdrücklich nicht darunter. Sie können aber, ähnlich wie im US-amerikanischen Stoffrecht, im Falle bestimmter Besorgnisanlässe als „signifikant neue Aktivitäten“ von bestehenden Stoffen Beschränkungen unterworfen werden.

Die Behörden haben außerdem gleichzeitig einen spezifischen regulatorischen Rahmen innerhalb des CEPA vorgeschlagen, der schrittweise umgesetzt werden soll (Environment Canada und Health Canada 2007). Er zielt vor allem auf die Schaffung der notwendigen Informationsbasis ab (Nomenklatur, Daten zu Exposition und Wirkung etc.). Der vorgeschlagene Regulierungsrahmen enthält unter anderem zwei Optionen zur Verbesserung der Information über industrielle Nanomaterialien. Neben einem freiwilligen Berichtssystem wird auch eine verbindliche Meldepflicht erwogen. Gestützt auf bestehende Befugnisse der Behörden (Section 46 oder 71 des CEPA), könnten Firmen dazu verpflichtet werden, Informationen über Eigenschaften von Nanomaterialien zur Verfügung zu stellen, die sie in einer Menge von mehr als 1 kg herstellen oder importieren. Obwohl die Einführung einer Meldepflicht Anfang 2009 angekündigt wurde (SANDERSON 2009), ist bisher keine Umsetzung durch die Regierung erkennbar.

6.4.4 Großbritannien

684. In Großbritannien haben Diskussionen über den gesellschaftlichen und politischen Umgang mit Nanotechnologien früh begonnen. Prägend für die britische Diskussion war der 2004 von der Royal Society und der Royal Academy of Engineering veröffentlichte Bericht „Nanoforschung und Nanotechnologie: Chancen und Unsicherheiten“ (RS und RAE 2004). Der Bericht weist in deutlichen Worten auf Unsicherheiten und mögliche Risiken hin und fordert, dass die Freisetzung von synthetischen Nanopartikeln und -röhren und die Exposition von Arbeitnehmern vorerst so weit wie möglich vermieden werden sollen. Unternehmen und Labore sollten versuchen, Nanopartikel nicht in den Abfallstrom gelangen zu lassen, freie Umweltanwendungen (z. B. bei Sanierungen) sollten gänzlich verboten werden. Da die Toxizität eines Stoffes in Nanoform nicht auf Basis der bekannten Toxizität in der makroskalige Form vorhergesagt werden könne, sollten Nanopartikel und -röhren in bestehenden Regulierungen außerdem wie gänzlich neue Chemikalien behandelt werden. Den relevanten Regulierungsbehörden wurde empfohlen, Berichte zu veröffentlichen, die Regelungslücken identifizieren und Maßnahmen zu deren Schließung darstellen. In der Annahme, dass die britische Regierung sicherstelle, dass schnellstmöglich ein angemessenes und sicheres Regulierungssystem geschaffen

wird, hält der Bericht ein Moratorium für nicht gerechtfertigt. Eingefordert wird schließlich ein intensiverer öffentlicher Dialog, sowohl über wünschenswerte Technologiepfade als auch über die Akzeptabilität von Risiken (RS und RAE 2004).

685. Auch als Folge dieses sehr einflussreichen Berichts wurden viele Aktivitäten angestoßen, vor allem zur Stärkung des gesellschaftlichen Dialogs. Think-Tanks wie Demos und Green Alliance, aber auch die Environment Agency bemühen sich dabei, die Beteiligungsverfahren so auszurichten, dass nicht nur die Folgen technologischer Entwicklung thematisiert werden, sondern auch ihre Ausrichtung und ihr Nutzen – sogenanntes upstream engagement (WILSDON und WILLIS 2004). Die Responsible Nano Code Initiative wurde von Akteuren aus Wirtschaft und Wissenschaft ins Leben gerufen, um den verantwortungsvollen Umgang mit Nanotechnologie auf freiwilliger Basis zu entwickeln. Unter Beteiligung von Regierung, NGOs und Verbraucherverbänden wurde 2007 ein Leitfaden entwickelt und zur Konsultation ausgeschrieben, der allgemeine Prinzipien des Umgangs mit Nanomaterialien darstellt (Verantwortung, Dialog, Risikominimierung usw.). Wie von der Royal Society und der Royal Academy of Engineering angemahnt, haben die wichtigsten Regulierungsbehörden Berichte über mögliche Herausforderungen in ihren Bereichen verfasst, die aber zumeist zum Ergebnis kamen, dass keine gravierenden Regelungslücken bestehen (Responsible Nano Forum 2009, S. 18).

686. Ausführlich mit den Nanotechnologien auseinandergesetzt hat sich kürzlich auch die Royal Commission on Environmental Pollution (RCEP), ein von der britischen Regierung finanziertes umweltpolitisches Beratungsgremium. Eine zentrale Botschaft des Berichts ist, dass das fundamentale Unwissen über mögliche Risiken synthetischer Nanomaterialien in absehbarer Zeit wohl nicht zu überwinden sein wird (RCEP 2008). Als Gründe dafür werden neben der dynamischen Technikentwicklung auch die besonderen methodischen Herausforderungen für die Risikoabschätzung und ein „beunruhigendes“ Missverhältnis zwischen hohen Investitionen in Innovationsforschung und niedrigen Ausgaben für Folgenforschung angeführt. Obwohl bisher keine Belege für akute schädliche Wirkungen auf Mensch und Umwelt gesehen werden, bringt die RCEP ihre erhebliche Besorgnis über mögliche Risiken und Unsicherheiten zum Ausdruck. Als eine der wichtigsten Maßnahmen wird dringend die Anpassung von bestehenden Regulierungen gefordert (Stoffrecht und produktspezifische Regelungen), vor allem mit Blick auf die Mengenschwellen (REACH). Das freiwillige Melderegister des britischen Umweltministeriums wird als ineffektiv verworfen und ein verpflichtendes System eingefordert. Weiterhin wird empfohlen, Unternehmen gesetzlich zu verpflichten, den zuständigen Behörden eine Mitteilung zu machen, falls sie einen begründeten Verdacht auf Gesundheits- und Umweltrisiken haben. Darüber hinaus werden flexible Management- und Frühwarnsysteme, prioritätenorientierte Testprogramme, ein besseres Monitoring und die Verstetigung der bisher projektbezogen durchgeführten Dialogprozesse gefordert. Nicht für erforderlich hält die RCEP (2008) ein allgemeines Verbot oder Moratorium für synthetische Nanomaterialien oder eine generelle Kennzeichnung für nanotechnische Produkte – außer dort, wo dies aufgrund bekannter Gefahren bereits von bestehenden Regelungen vorgesehen ist. Die britische Regierung hat in ihrer Stellungnahme zum Bericht der RCEP ihre weitgehende Übereinstimmung mit den Empfehlungen geäußert, bestehende Maßnahmen dargestellt und einige Anregungen aufgenommen, sich in Bezug auf die konkreten rechtlichen Vorschläge (verpflichtendes Melderegister und gesetzliche Mitteilungspflicht bei Verdacht) aber ablehnend geäußert (UK Governement 2009).

687. Die britische Regierung plant derzeit keine weitere nationale Regulierung von Nanomaterialien. Sie hat lediglich angekündigt, die laufenden Regulierungsprozesse auf EU-Ebene aktiv zu begleiten. Die nationalen Regulierungsbehörden in den Bereichen Medizin, Gesundheit, Lebensmittel und Arbeitsschutz sollen laufend überprüfen, ob rechtliche Anpassungen nötig werden. Fortgeführt werden soll das freiwillige Berichtssystem, das 2006 vom britischen Umweltministerium initiiert worden war. Akteure, die mit der Entwicklung, Herstellung und der Entsorgung von synthetischen Nanomaterialien beschäftigt sind, waren damals aufgefordert worden, dem Ministerium auf vertraulicher Basis Daten zur Verfügung zu stellen. Die abgefragten Informationen bezogen sich auf Stoffeigenschaften, Produktion, Exposition, physikalisch-chemische Eigenschaften, Toxizität, Ökotoxizität und Risikomanagement. Obwohl das Berichtssystem unbürokratisch ausgestaltetet war und die Informationen nur für allgemeine Politikentscheidungen genutzt werden sollten, gingen im Verlauf von zwei Jahren nur 13 Meldungen ein. Im August 2008 wurde das Berichtssystem zunächst eingestellt. In der im März 2010 veröffentlichten Nanotechnologie-Strategie hat die britische Regierung angekündigt, das bisher nur Stoffe umfassende Berichtssystem auf nanomaterialhaltige Produkte auszuweiten (HM Government 2010). Wie das Problem der mangelnden Beteiligung im Rahmen einer freiwilligen Initiative gelöst werden soll, wird jedoch nicht thematisiert.

6.4.5 Frankreich

688. In Frankreich wird die Entwicklung und Nutzung der Nanotechnologien kontrovers diskutiert. Wichtige Umweltorganisationen in Frankreich haben sich sehr kritisch zur Nanotechnologie positioniert. So wird beispielsweise von einigen Verbänden offensiv die Forderung nach einem umfassenden Moratorium für die Nanotechnologieforschung vertreten (z. B. Les Amis de la Terre France 2009). Während der Nanotechnologiediskurs in Deutschland sich derzeit noch im Wesentlichen auf Nanomaterialien fokussiert, wird in Frankreich stärker auch die ethische Dimension möglicher zukünftiger nanotechnologischer Entwicklungen thematisiert, zum Beispiel im Bereich der Militärtechnik oder Überwachung und im Zusammenspiel mit Bio- und Informationstechnologien. Wie stark die Vorbehalte gegenüber den Nanotechnologien in Teilen der Bevölkerung in Frankreich sind, hat ein landesweiter Bürgerdialog gezeigt. Der „Dialog zur Ent-

wicklung und Regulierung von Nanomaterialien“ wurde von der französischen Regierung im Jahre 2009 im Rahmen der umfassenden politischen Initiative für Umweltschutz (der sogenannten Umwelt Grenelle) initiiert und von der Nationalen Kommission für Öffentliche Debatten durchgeführt. Im Verlauf von vier Monaten wurden 17 regionale Diskussionsveranstaltungen in 15 verschiedenen Städten durchgeführt. Dabei kam es bei einem Teil der Dialoge zu heftigen Protesten, bei denen die Legitimität des Prozesses insgesamt angezweifelt wurde. Teilweise waren die Störungen so massiv, dass öffentliche Veranstaltungen – unter anderem auch die Abschlussveranstaltung – abgesagt und als Internet-Diskussion durchgeführt werden mussten (CNDP 2010). Die Kritiker des Prozesses begründeten ihre Haltung vor allem damit, dass die Entscheidung über die Nutzung der Technologie bereits von Politik und Industrie getroffen worden sei, dass der von der Regierung finanzierte Dialog und die daran beteiligten Experten nicht unabhängig seien und dass wesentliche Grundfragen im Rahmen des Prozesses nicht thematisiert werden (CNDP 2010). In ihrem Abschlussbericht hat die Nationale Kommission für Öffentliche Debatten die Schlussfolgerung gezogen, dass der Dialog trotz aller Schwierigkeiten und aller Kritik notwendig und sinnvoll war. Er habe die Ängste, aber auch das große Informationsbedürfnis der Öffentlichkeit aufgezeigt, die auf nationaler wie europäischer Ebene eine offene und verantwortungsbewusste Regulierung der Nanotechnologien erwarte (CNDP 2010, S. 11).

689. Angesichts einer kritischen Öffentlichkeit erstaunt es nicht, dass die französische Regierung als bislang einziges Land eine umfassende Meldepflicht für Nanomaterialien eingeführt hat. Die entsprechenden Regelungen im Gesetz „Grenelle 2“ vom 12. Juli 2010 dienen nicht nur der Rückverfolgbarkeit durch Behörden, sondern auch der Öffentlichkeitsinformation (Artikel L523-1). Hersteller, Importeure und Vertreiber von Nanomaterialien sind verpflichtet, den zuständigen Behörden regelmäßig Angaben zur Stoffidentität, zu verwendeten Mengen und zur Identität der kommerziellen Verwender zu machen. Unter Nanomaterialien fallen dabei nicht nur nanoskalige Ausgangsstoffe, sondern auch nanomaterialhaltige Gemische (sofern die Nanomaterialien nicht fest eingebunden sind) und Stoffe, die dazu bestimmt sind, unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Umständen nanoskalige Materialien freizusetzen. Die Informationen zur Identität und Verwendung des Nanomaterials werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Im Einzelfall können Unternehmen allerdings die Veröffentlichung bestimmter Informationen verhindern, wenn sie glaubhaft machen können, dass ihnen dadurch ein Schaden entstünde. Die Information über die kommerziellen Verwender wird dagegen grundsätzlich als Geschäftsgeheimnis anerkannt und nur den Behörden zugänglich gemacht. Darüber hinaus sind Hersteller, Importeure und Verwender von Nanomaterialien verpflichtet, nach Aufforderung durch die Behörden alle ihnen zur Verfügung stehenden Informationen zu übermitteln, die die von Nanomaterialien ausgehenden Gefahren und Expositionen betreffen oder die zur Bewertung von Risiken für Gesundheit und Umwelt nützlich sind. Die genaue Umsetzung der Meldepflicht und des öffentlichen Registers sollen in einer Verordnung konkretisiert werden, die für 2011 erwartet wird.

6.4.6 Niederlande

690. Die niederländische Regierung verfolgt eine aktive Innovationspolitik im Bereich der Nanotechnologien und hat gleichzeitig mehrere Initiativen ergriffen, sich aktiv mit den möglichen gesundheitlichen und ökologischen Folgen und ethischen Implikationen auseinanderzusetzen. Der 2008 veröffentlichte Nanoaktionsplan erkennt an, dass große Unsicherheiten bestehen und dass die Risikoforschung hinter den Marktentwicklungen herhinkt (Government of the Netherlands 2008). Daher sollen mindestens 15 % der Forschungsgelder für Risikoforschung reserviert werden. Gleichzeitig betont die Regierung, dass sie auf der Grundlage jetzigen Wissens keinerlei Basis für Maßnahmen oder Beschränkungen sieht. Der Fokus der Regierungspolitik liegt auf der Verbesserung des Wissensstandes und der Anwendung bestehenden Rechts. Zentral dabei sei das Einbinden der Nanotechnologien in das EU-Recht (Government of the Netherlands 2008). Die niederländische Regierung hat darüber hinaus die Notwendigkeit einer frühzeitigen gesellschaftlichen Auseinandersetzung mit den Chancen und Risiken des Technologiefeldes betont und Maßnahmen ergriffen, einen solchen Dialog von Sachverständigen, Interessengruppen und der Öffentlichkeit anzustoßen.

691. Ein Schwerpunkt der niederländischen Debatte zum Umgang mit Nanomaterialien ist der Arbeitsschutz. In Reaktion auf eine formelle Anfrage des Arbeitsministeriums hat der Sozialwirtschaftliche Rat der Niederlande – ein paritätisch aus Arbeitnehmern, Arbeitgebern und Sachverständigen zusammengesetztes Beratungsgremium der Regierung – im September 2009 einen Bericht zu Nanopartikeln am Arbeitsplatz veröffentlicht (SER 2009). Der Bericht betont, dass die Hauptverantwortung für den Arbeitsschutz bei den Arbeitgebern liege und fordert sie zum vorsorgenden, offenen und kooperativen Umgang mit möglichen Risiken auf. Den Behörden wird unter anderem empfohlen, gesundheitsbasierte Grenzwerte für Arbeitsplatzkonzentrationen zu bestimmen (oder, wo dies nicht möglich ist, die Anwendbarkeit von Referenzwerten zu prüfen), den möglichen Nutzen eines Meldesystems in der Wertschöpfungskette zu untersuchen und Maßnahmen im Bereich des Gesundheitsmonitorings zu ergreifen, beispielsweise durch ein Expositionsregister. Das niederländische Parlament hat mehrere Entschlüsse zum Umgang mit Nanomaterialien gefasst, die die Vorschläge des Rates zum Teil aufgreifen. Die Regierung wird darin unter anderem aufgefordert, für die am häufigsten verwendeten Nanopartikel Referenzwerte für den Arbeitsschutz erarbeiten zu lassen und von Unternehmen, die nanopartikelhaltige Produkte vertreiben, eine Risikoanalyse einzufordern. Ebenfalls gefordert wird eine Meldepflicht für Unternehmen in Bezug auf Produkte, die Nanopartikel enthalten. Die Informationen sollen von einem unabhängigen Institut verwaltet werden (van BROEKHUIZEN 2009).

6.4.7 Schlussfolgerung

692. Die Diskurse über die Nanotechnologien in verschiedenen Ländern zeigen eine auffällige Übereinstimmung, was die Zielstellung eines vorsorgenden, verantwortungsvollen Umgangs mit ihnen angeht. Erheblichen Dissens gibt es aber bei der Frage, mit welchen Instrumenten das Ziel erreicht werden kann und inwieweit bestehende Regelungssysteme dies leisten können. Unstreitig ist, dass Nanomaterialien nicht völlig ungeregelt sind. In vielen Industrieländern fallen Nanomaterialien und nanomaterialhaltige Produkte unter bestehende gesetzliche Regelungen (OECD 2009a). Zum Teil enthalten diese Gesetze, die vor allem aus den Bereichen Chemikalien-, Arbeitsschutz-, Umwelt- und Produktrecht stammen, bereits Regelungen zur Registrierung und Anzeige bestimmter Stoffe oder Produkte (OECD 2009a). Allerdings besteht noch erheblicher Klärungsbedarf, inwieweit die bestehenden Regelungen in verschiedenen Ländern angemessen sind und welche Anpassungen gemacht werden müssen, vor allem auch bei untergesetzlichen Regelwerken. Dies betrifft auch die praktische Umsetzung der Regelwerke. In manchen Ländern wird an einer solchen Anpassung bereits praktisch gearbeitet, vor allem im Stoffrecht, zum Teil aber auch in Bereichen des Produkt- und Umweltrechts. Da aber in vielen Bereichen noch grundlegende toxikologische Daten und Klassifizierungen fehlen, wird in vielen Ländern der Schwerpunkt zunächst auf eine weitere Erforschung der Risiken gelegt.

693. Während im Ordnungsrecht also bisher wenig konkrete Veränderungen stattgefunden haben, sind in vielen Ländern nicht-regulatorische Instrumente und Governanceprozesse angestoßen worden. Nur zum Teil gehen sie auf die Initiative von Regierungen zurück, bei manchen handelt es sich auch um rein private Prozesse, beispielsweise Kooperationen zwischen Unternehmen und Umweltverbänden oder Gewerkschaften. Unterscheiden lassen sich vor allem zwei Ziele: Zum einen soll angesichts des „Hinterherhinkens“ von Risikoforschung und staatlicher Kontrolle die Eigenverantwortung von Herstellern und Anwendern gestärkt werden. Instrumente wie Verhaltenskodizes sind – so wird argumentiert – pragmatisch, proaktiv, flexibel und innovationskompatibel und könnten in Bereichen wirken, die der traditionellen Regulierung weitgehend verschlossen sind. Zum anderen wird die Verwendung weicher Governanceinstrumente diskutiert, um mehr Transparenz über die Verbreitung und Verwendung von Nanomaterialien herzustellen. Die freiwilligen Berichtssysteme in den USA und Großbritannien zeigen allerdings, dass die meisten Unternehmen derzeit keine ausreichenden Anreize haben, um den Behörden umfangreiche Daten zur Verfügung zu stellen. Noch schwieriger dürfte es sein, auf freiwilliger Basis Systeme zu entwickeln, die umfassende Produktinformationen für die Öffentlichkeit zugänglich machen. Die Option einer Meldepflicht wird daher in einigen Ländern zunehmend ernsthaft diskutiert. Das Zögern vieler Länder bei der Einführung von Meldepflichten und Produktregistern ist unter anderem durch die Sorge über eine Verletzung von Geschäftsgeheimnissen, Definitions- und Abgrenzungsprobleme, die Möglichkeit von unklaren Botschaften an die Verbraucher und den Verwaltungsaufwand zu erklären. Das Beispiel Frankreich legt jedoch nahe, dass diese Probleme lösbar sind. Eine Evaluation des französischen Verfahrens ist allerdings noch nicht möglich, da die Modalitäten der Umsetzung gerade erst ausgearbeitet werden.

7 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

694. Im vorliegenden Sondergutachten hat der Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU) den vorsorgeorientierten Umgang mit einer neuen Technologie exemplarisch am Beispiel der Nanomaterialien untersucht. Im Folgenden wird zunächst die Bedeutung des Vorsorgeprinzips für den Umgang mit Nanomaterialien rekapituliert. In diesem Kontext werden die Erkenntnisse aus dem Sondergutachten hinsichtlich der Chancen und Risiken von Nanomaterialien an den Vorgaben des Vorsorgeprinzips gespiegelt und hieraus ein Handlungsbedarf für den vorsorgeorientierten Umgang mit Nanomaterialien abgeleitet und abstrakte Handlungsmöglichkeiten aufgezeigt. Im Anschluss daran werden konkrete Empfehlungen des SRU für den vorsorgeorientierten Umgang mit Nanomaterialien gegeben, die verschiedene Bereiche des politischen und gesellschaftlichen Handelns betreffen.

7.1 Das Vorsorgeprinzip als Leitprinzip für den Umgang mit Nanomaterialien

7.1.1 Ungewissheit und Unsicherheit im Kontext neuer Technologien

695. Neue Technologien bringen nahezu zwangsläufig Unwissenheit und – damit verbunden – Unsicherheit mit sich. Manche von ihnen werden deshalb nicht von ungefähr als Risikotechnologien beschrieben, denen inzwischen eine rechtliche Entwicklung hin zum Risikorecht mit darauf basierenden Risikoentscheidungen korrespondiert. Klassische Beispiele des Risikorechts sind das Atomrecht, das Chemikalienrecht, das Arzneimittelrecht sowie das Recht der Grünen Gentechnik.

Trotzdem begründet die Tatsache, dass eine Technik, ein Verfahren, ein Stoff oder ein darauf basierendes Produkt neu ist, per se noch keine (weitreichenden) Maßnahmen staatlicher Steuerung. In vielen Fällen kann in Anbetracht von Nichtwissen auch zukünftig nach der *Trial-and-Error*-Methode vorgegangen werden. Diese Methode ist jedoch nur für kleine, überwiegend reversible Entwicklungen politisch und – im Hinblick auf staatliche Schutzpflichten aus Artikel 2 Absatz 2 und Artikel 20a Grundgesetz (GG) – auch rechtlich angemessen. Wenn dagegen bei bestimmten Projekten, Techniken und Eingriffen von vornherein und begründet damit gerechnet werden kann, dass sie für Mensch und Umwelt schwerwiegende, weitreichende und/oder irreversible Auswirkungen haben werden, ist die *Trial-and-Error*-Methode im wahrsten Sinne des Wortes verantwortungslos. Die klassische Staatsaufgabe, Sicherheit zu gewähren, wird im Hinblick auf diese neuen Herausforderungen der Risikogesellschaft im auch verfassungs- und europarechtlich verankerten Vorsorgeprinzip (Artikel 20a GG, Artikel 191 Absatz 2 AEUV) gespiegelt.

Der politische und rechtliche Umgang mit den Nanotechnologien, beziehungsweise mit Nanomaterialien, kann als exemplarisch für den Umgang mit Unwissenheit und Unsicherheit in der Risikogesellschaft gelten. In welchem Umfang das Vorsorgeprinzip beim Umgang mit Nanomaterialien zur Anwendung kommt, wo Defizite und Lücken bestehen und wie diese geschlossen werden können, wurde in diesem Sondergutachten dargestellt.

7.1.2 Allgemeine Vorgaben des Vorsorgeprinzips

696. Es stellt sich somit die Frage, ob und wann der Staat unter Bedingungen der Unwissenheit und Unsicherheit in die unternehmerische, Chancen sichernde Wirtschaftsfreiheit eingreifen darf und muss, um den Gefahren oder Risiken, die mit dem Einsatz von neuen Technologien verbunden sind, zu begegnen. Insoweit ist – wie in Kapitel 2.3 ausführlich hergeleitet wurde – zwischen der klassischen Gefahrenabwehr und der vorher anzusetzenden Risikovorsorge zu unterscheiden.

Im Rahmen der klassischen Gefahrenabwehr muss der Staat (Gesetzgeber, Verwaltung) handeln, zum Beispiel durch Regulierung oder konkrete Maßnahmen, wenn eine *Gefahr* für Gesundheit und Leben von Menschen oder für die Umwelt eingetreten ist oder droht. Hierzu sind die staatlichen Institutionen verfassungsrechtlich aufgrund ihrer Schutzpflichten aus Artikel 2 Absatz 2 GG und Artikel 20a GG verpflichtet. Wo aber keine die Schadenskausalität bestätigenden Experimente vorhanden sind, es an wissenschaftlichen Erkenntnissen fehlt, oder aber diese sich widersprechen und daher keine wissenschaftlich eindeutigen Folgerungen und Maßnahmen zulassen, kann die für die Annahme einer Gefahr erforderliche hinreichende Wahrscheinlichkeit mangels der notwendigen Beurteilungssicherheit nicht mehr begründet werden. Mit Blick auf die bestehende Unsicherheit ergeben sich für eine staatliche Steuerung auf dem Wege der Gefahrenabwehr daher fast unüberwindbare Hindernisse.

An dieser Stelle kommt das Vorsorgeprinzip ins Spiel, das beim Umgang mit Risiken Anwendung findet. Das Vorsorgeprinzip ist heute im Umwelt-, Gesundheitsschutz- und Verbraucherschutzrecht Deutschlands, der EU und vieler Staaten als Rechtsprinzip anerkannt (vgl. Abschn. 2.3.2.2) und verlangt, gemeinsam mit dem damit im Zusammenhang stehenden Prinzip der Technikfolgenabschätzung, beim Umgang mit neuen Technologien über die klassische Gefahrenabwehr hinaus, dass Risiken so weit wie möglich vermieden oder zumindest reduziert werden. In Anlehnung an den Begriff der Gefahr lässt sich das *Risiko* als Sachlage definieren, in der bei ungehindertem Ablauf eines Geschehens ein Zustand oder ein Verhalten möglicherweise zu einer Beeinträchtigung von Rechtsgütern führt. Entscheidend ist somit die Ersetzung der für die Gefahr typischen konkreten, hinreichenden *Wahrscheinlichkeit* durch die reine *Möglichkeit* eines Schadenseintritts, also die einen Vorsorgeanlass begründende abstrakte Besorgnis. Maßgebliche Konsequenz der Erweiterung des klassischen Gefahrenabwehrmodells durch das Vorsorgemodell ist die Vorverlagerung des zulässigen Eingriffszeitpunkts für staatliche Maßnahmen (vgl. Abschn. 2.3.4.1).

Darüber hinaus entfaltet das Vorsorgeprinzip auch in der Situation eines *non liquet* seine Wirkung: Hierunter ist eine Situation zu verstehen, in der sich widersprüchliche

wissenschaftliche Aussagen zur abstrakten Besorgnis gegenüberstehen, die bestehende Ungewissheit also deswegen nicht aufgeklärt werden kann. In diesem Kontext wirkt das Vorsorgeprinzip im Sinne einer Beweislastumkehr nach dem rechtlichen Muster einer widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung (vgl. Abschn. 2.3.4.2). Da die Gefährlichkeit vermutet wird, kann der Staat entsprechend vorsorgeorientiert tätig werden, zum Beispiel ein entsprechend ausgestaltetes Zulassungsverfahren etablieren, im Rahmen dessen dem Risikoverursacher die Gelegenheit gegeben werden muss, die Vermutung der Gefährlichkeit durch die Beibringung neuer Tatsachen zu erschüttern. Die Beweislastumkehr des Vorsorgeprinzips wirkt insofern als Anreiz für den Risikoverursacher, parallel zur Entwicklungsforschung eine eigene Wirkungsforschung zu betreiben.

Um eine „Vorsorge ins Blaue“ zu verhindern, mit der neue Technologien unter Generalverdacht gestellt und ihre Chancen samt daraus resultierender Innovationschancen ausgeblendet würden, bedarf es zunächst einer Bestimmung des Vorsorgeanlasses (vgl. Abschn. 2.3.4.1), die sich in Anlehnung an bestehende Überlegungen im Recht, aber auch unter Berücksichtigung der politischen Praxis in eine Risikoermittlung und die Risikobewertung untergliedert. Während die „objektive“ naturwissenschaftliche Risikoermittlung dem Bereich der Gewinnung von Erkenntnis durch Ausschöpfung aller zugänglichen Erkenntnisquellen samt deren naturwissenschaftlicher Beurteilung zuzuordnen ist, richtet sich die politische Risikobewertung auf die „normative“ Abwägung und Gewichtung der ermittelten Tatsachen, Mechanismen, der verbleibenden Erkenntnislücken und Unsicherheiten sowie der Belange des Einzelnen und der Allgemeinheit.

Das Vorsorgeprinzip stellt solchermaßen ein Instrument zum Umgang mit Unsicherheit in Politik und Recht dar. Es kann dabei Chancen und Risiken ausbalancieren und damit die gesellschaftliche und politische Debatte um eine neue Technologie in rationaler Weise steuern. Wie dies genau geschieht, hat das Sondergutachten am Beispiel der Verwendung von Nanomaterialien näher beleuchtet.

7.1.3 Nanomaterialien als Anwendungsfall für das Vorsorgeprinzip

7.1.3.1 Nanotechnologien und Nanomaterialien

697. Nanotechnologie ist ein Sammelbegriff für eine weite Palette von Technologien, die in verschiedenen naturwissenschaftlichen Disziplinen wie Physik, Chemie, Biologie und Medizin angewendet werden und denen gemeinsam ist, dass sie sich mit Strukturen und Prozessen im Bereich der Nanometerskala befassen. Ein Nanometer (nm) ist der milliardste Teil eines Meters (10^{-9} m), und damit etwa 100.000 Mal kleiner als der Durchmesser eines menschlichen Haares. Im Nanometerbereich können sich die Eigenschaften von Materialien unter anderem aufgrund der vergrößerten Oberfläche der Partikel erheblich verändern. Außerdem kann das Verhalten von Materie nicht mehr nur mit den Gesetzen der klassischen Physik beschrieben werden, vielmehr können Quanteneffekte dominant werden (Abschn. 3.2.2).

Ein wesentlicher Teil der Nanotechnologie umfasst die Herstellung und Verwendung von Nanomaterialien. Eine allgemein und international anerkannte Definition von Nanomaterialien gibt es bislang nicht. Der SRU erachtet es aber als notwendig, für regulatorische Zwecke eine übergreifende Definition zu formulieren (vgl. Abschn. 7.2.3.1). Diese kann gegebenenfalls für spezielle Anwendungen bzw. Regulierungen weiter eingegrenzt werden.

7.1.3.2 Chancen und Risiken der Nanotechnologie

698. Bei Nanotechnologien geht es um den Umgang mit den Chancen und Risiken einer neuen Querschnittstechnologie, die als eine der wichtigsten technologischen Entwicklungen des 21. Jahrhunderts gilt. Sie stellt einen weiteren Schritt der Miniaturisierung bei der Be- und Verarbeitung von Materialien dar, die insbesondere mit dem Computerzeitalter angestoßen wurde. Dass bei der Miniaturisierung bis hin zur nanoskaligen Ebene auch Materialien mit im Vergleich zum Makrostoff grundlegend anderen Eigenschaften entdeckt wurden, trägt zum breiten Interesse an dieser Technologie bei.

Die öffentliche Diskussion über die Chancen und Risiken der Nanotechnologie setzt dabei freilich zu einem Zeitpunkt ein, in dem eine Vielzahl von Nanomaterialien und diese enthaltende verbrauchernahe Produkte bereits auf dem Markt sind, darunter Farben, Autoreifen, Tennisschläger, Textilien und Sonnenschutzmittel (vgl. Abschn. 3.4.1). Nanotechnologien haben durch ihre vielfältigen Anwendungsmöglichkeiten darüber hinaus ein erhebliches ökonomisches Zukunftspotenzial (vgl. zu den Marktpotenzialen Kap. 3.5).

Bei vielen der Produkte, die heute mit der Bezeichnung „Nano“ beworben werden, ist der Nutzen der nanotechnologischen Komponente begrenzt oder umstritten (z. B. antibakterielle Haushaltsgegenstände und Textilien). Solche nanomaterialhaltigen Verbraucherprodukte stellen allerdings nur einen sehr kleinen Bereich des Anwendungsspektrums von Nanotechnologien dar. Technologisch und ökonomisch viel bedeutsamer sind Anwendungsbereiche, in denen der Einsatz nanotechnologischer Verfahren und Materialien weniger offensichtlich ist, beispielsweise in der Elektronik und bei der Entwicklung und Herstellung verschiedenster Materialien, zum Beispiel Baustoffen und Beschichtungen. Es steht außer Frage, dass Nanotechnologien und Nanomaterialien ein hohes Innovationspotenzial besitzen und langfristig vielfältige neue technologische Möglichkeiten eröffnen werden. Dabei ist zu erwarten, dass Nanotechnologien in einigen Bereichen nicht nur ökonomische Gewinne schaffen, sondern auch einen darüber hinausgehenden hohen sozialen Nutzen mit sich bringen, beispielsweise bei Arzneimitteln, in der Medizintechnik oder bei der Trinkwasseraufbereitung.

Auch besteht Hoffnung, dass Nanotechnologien einen wichtigen Beitrag zum Schutz der Umwelt leisten können. Bisher schlagen sich diese Hoffnungen aber nur sehr

begrenzt in konkreten Anwendungen nieder. Die wenigen bisher vorliegenden ökobilanziellen Vergleiche haben ergeben, dass nanotechnische Anwendungen nicht prinzipiell mit hohen ökologischen Entlastungspotenzialen verbunden sind, außerdem ist die Herstellung von Nanomaterialien selbst teilweise sehr energie- und ressourcenintensiv. Angesichts der hohen öffentlichen FuE-Investitionen im Bereich der nanotechnologischen Materialien und Verfahren für den Umweltschutz kann jedoch erwartet werden, dass es insbesondere auf längere Sicht zu entscheidenden technologischen Verbesserungen kommen könnte, beispielsweise bei der Solartechnologie, der Energiespeicherung, der Luftreinhaltung, der Wasseraufbereitung und beim prozessintegrierten Umweltschutz.

Während einerseits große Erwartungen in die Potenziale der Nanotechnologien gesetzt werden, steigt zugleich die Zahl derjenigen, die vor möglichen Risiken, die sich aus dem unzureichenden Wissen über die Wirkungen der neuen Technologie auf Mensch und Umwelt ergeben, warnen.

7.1.3.3 Erkenntnisse aus der Risikoforschung zu Nanomaterialien

699. Nanomaterialien umfassen sehr unterschiedliche nanoskalige Strukturen, wie zum Beispiel Nanopartikel, Nanofasern, nanoskalige Schichten oder nanoporöse bzw. nanostrukturierte Materialien (vgl. Abschn. 3.2.1). Der Fokus der Risikobetrachtung liegt derzeit bei Nanopartikeln und Nanofasern (NPF), womit freie Strukturen in Form von Partikeln, Fasern, Stäbchen oder Röhren gemeint sind, die in zwei oder drei Dimensionen kleiner als wenige Hundert Nanometer sind, da nur in dieser Form Materialien mit nanospezifischen Eigenschaften in den Körper bzw. in den Organismus gelangen können. Aus diesem Grund hat sich der SRU in diesem Sondergutachten ausschließlich dem Risiko dieser Strukturen gewidmet. Dabei wurden die Agglomerate und Aggregate (lose oder fester gebundene Zusammenballungen), wenn auch nicht immer erwähnt, in der Regel mitberücksichtigt. Nicht eingehender betrachtet wurde dagegen ein mögliches Risiko durch Nanoplättchen, Nanoschichten und Nanoporen.

700. Der Wissensstand zu den Risiken von Nanopartikeln und Nanofasern ist derzeit sehr unterschiedlich, in vielen Fällen – insbesondere hinsichtlich der Exposition – bestehen noch erhebliche Wissensdefizite. Unterschieden werden kann zwischen schon länger auf dem Markt befindlichen Materialien, zu denen schon Studien zur Toxikologie und zur Exposition vorliegen, und neuen Strukturen, über deren toxikologisches Profil und deren Verhalten in der Umwelt kaum etwas bekannt ist.

701. Nach den bisher vorliegenden Erkenntnissen gibt es keinen Nachweis für negative Veränderungen an Umwelt und Gesundheit aufgrund der Herstellung und Anwendung von derzeit auf den Markt befindlichen NPF. Diese Feststellung kann aber nicht als pauschale Entwarnung verstanden werden, da das Verständnis über mögliche Risiken dieser Materialien noch sehr unvollständig ist und einige Forschungsergebnisse durchaus Anlass zur Besorgnis geben. Insgesamt hat sich gezeigt, dass NPF nicht nur andere physikalische und chemische Eigenschaften als vergleichbares Material herkömmlicher Größe aufweisen, sondern sich auch hinsichtlich ihres Verhaltens und ihrer Wirkung im Organismus und in der Umwelt unterscheiden. Somit können NPF nicht mit dem herkömmlichen Material gleichgesetzt werden, bzw. sind auch aus Sicht der Biologie als neue Stoffe zu bewerten. Allerdings ist die Grenze zwischen der nanoskaligen und der makroskaligen Materialgruppe derzeit noch nicht eindeutig definierbar. Das veränderte Verhalten in Mensch und Umwelt zeigt sich zum einen in einer höheren Reaktivität (s. Abschn. 4.2.1). Zum anderen besitzen viele NPF eine höhere Mobilität im Organismus aufgrund ihrer geringen Größe. Aufgrund dieser und weitergehender Eigenschaften können einige Nanomaterialien bzw. Nanoprodukte durchaus ein relevantes Besorgnispotenzial besitzen.

702. Es bestehen bereits erste Initiativen, NPF in Risikoklassen einzuteilen. Trotzdem sollte eine naturwissenschaftliche Risikobewertung von NPF derzeit als Einzelbetrachtung vorgenommen werden, da für eine Kategorisierung noch viele Informationen über die risikobestimmenden Eigenschaften fehlen. Außerdem können schon sehr geringe Unterschiede zwischen den Strukturen, wie zum Beispiel eine Beschichtung, deren Wirkung in biologischen Systemen maßgeblich verändern. Möglich ist es aber anhand ausgewählter Kriterien, eine erste Priorisierung der NPF vorzunehmen. Die Einordnung des Materials in eine hohe Priorität könnte dann einen vorsorgenden Umgang mit diesem rechtfertigen und weiter gehenden Forschungsbedarf begründen.

703. Die offensichtlichste Besonderheit von NPF ist deren besonders große spezifische Oberfläche. Weil chemische Reaktionen über die Partikel- bzw. Stäbchenoberfläche erfolgen, besitzen diese Strukturen im Unterschied zu ihrem makroskaligen Pendant eine höhere Reaktivität. Dies konnte anhand verschiedener Toxizitätstests, die NPF mit dem gleichen Material gröberer Körnung verglichen, bestätigt werden. Generell wird die Reaktivität aber nicht nur von der Größe der Partikeloberfläche, sondern auch von der chemischen Zusammensetzung und Form der Strukturen mitbestimmt. Auch kann die Reaktivität durch eine Ummantelung deutlich verändert werden. Ein weiteres Kriterium ist die Neigung von NPF, Aggregate und Agglomerate zu bilden, welche die Aufnahme der Strukturen in Umweltmedien oder biologische Systeme und wiederum ihre Reaktionsbereitschaft verändern. Dabei liegt die Reaktivität von Aggregaten und Agglomeraten wahrscheinlich primär zwischen der von einzelnen nanoskaligen und makroskaligen Strukturen.

704. NPF können neben der großen spezifischen Oberfläche noch weitere veränderte physikalische und chemische Eigenschaften besitzen, welche die Reaktivität der Strukturen bestimmen und somit Einfluss auf die Wirkung der Materialien haben können. Dies betrifft beispielsweise die fotokatalytische Aktivität von Titandioxid-Nanopartikeln sowie die hohe Persistenz und das besondere Längen-Querschnittsverhältnis von Kohlen-

stoff-Nanoröhren (CNTs). Dagegen konnte bisher nicht nachgewiesen werden, dass NPF nach der Aufnahme in den Organismus andere als die bisher bekannten Endpunkte ansprechen. So wurden anhand von Tierversuchen primär oxidativer Stress und Entzündungsreaktionen nachgewiesen. Zudem bestehen für Titandioxid-Nanopartikel und einige Kohlenstoff-Nanoröhren Hinweise für ein gentoxisches und kanzerogenes Potenzial, die wahrscheinlich mit oxidativem Stress und Entzündungsreaktionen im Zusammenhang stehen und welche insbesondere für CNTs ernst zu nehmen sind. Nanoskalige, faserförmige Strukturen mit hoher Persistenz und einem sehr geringen Querschnitt im Verhältnis zur Länge stehen per se in Verdacht, Tumore auszulösen zu können.

705. Besonders wichtig für die naturwissenschaftliche Risikobewertung ist die Fähigkeit von NPF, an Orte im Organismus und in der Zelle zu gelangen, wo größere, vergleichbare Materialien nicht zu erwarten sind. Dazu gehört auch, dass sie frei, beziehungsweise nicht von einer Membran umschlossen in der Zelle vorliegen sowie bestimmte Barrieren im Organismus wie die Alveolarschranke (Grenze zwischen Lungenbläschen und Blutgefäßen) oder die Blut-Hirn-Schranke passieren können. Somit sind über die Lunge aufgenommene Nanomaterialien in Analogie zu Ultrafeinstäuben in der Lage, endemisch, das heißt auf andere Organe, zu wirken. Welche Partikeleigenschaften aber die Aufnahme bestimmen und wie hoch die Konzentrationen sind, die ins Blut und zu anderen Organen gelangen, dazu liegen bisher kaum Erkenntnisse vor. Ebenso wenig ist bekannt, zu welchen Effekten insbesondere infolge einer chronischen Exposition ins Gehirn gelangte Nanopartikel oder Nanofasern führen können. Eine Penetration gesunder Haut konnte für Titandioxid- und Zinkoxid-Nanopartikel nicht nachgewiesen werden. Zum Verhalten auf erkrankter Haut liegen dagegen bisher nur einzelne Studien vor, die keine Penetration aber ein tieferes Eindringen in die Haut belegen.

706. Einige Materialien wie zum Beispiel Zinkoxid- und Silber-Nanopartikel sind in der Lage, in physiologischen Medien Ionen freizusetzen, die mit Zellbestandteilen interagieren und so Effekte hervorrufen können. Zu prüfen ist, ob diese Nanopartikel somit an Orte gelangen und dort Ionen freisetzen können, an denen bisher keine Ionen zu erwarten sind. In den durchgeführten Vergleichsstudien hatten einige dieser Materialien eine ähnliche Wirkung wie vergleichbare, aber lösliche Strukturen, was für die Hypothese spricht, dass bei diesen Nanopartikeln freigesetzte Ionen deren Toxizität bestimmen. Für Silber-Nanopartikel wiederum bestehen Hinweise, dass nicht nur die freigesetzten Ionen, sondern auch Partikeleffekte für die Wirkungen verantwortlich sind.

707. Das Wissen über die Wirkung und das Verhalten von NPF in der Umwelt ist in der Regel noch sehr gering. Tests zur akuten Toxizität auf im Wasser lebende Organismen unterschiedlicher trophischer Ebenen weisen meist auf eine geringe Toxizität hin. Zur chronischen Toxizität liegen erst ganz wenige Untersuchungen vor. Des Weiteren zeigten sich einige Probleme im Studiendesign, insbesondere bei der Herstellung der Testsuspensionen. Noch geringer sind die derzeit vorliegenden Informationen über die Toxizität auf Bodenorganismen. Für die Bewertung des Umweltrisikos sollten die Hinweise, dass einige NPF in der Lage sind, die Akkumulation von Schadstoffen zu fördern, überprüft werden.

708. In den beiden Umweltmedien Wasser und Boden sind nach Kenntnissen des SRU bisher noch keine Messungen zur Konzentration von Nanomaterialien durchgeführt worden. Dies liegt unter anderem daran, dass die hierfür notwendige Spurenanalytik sehr aufwendig ist und die Nanomaterialien nur schwer von der Hintergrundbelastung gleichen Materials (z. B. Eisenpartikel), sowohl natürlicher, wie auch anthropogener Herkunft, abzugrenzen sind. Erste Modellierungen zu Umweltkonzentrationen liegen zwar bereits vor, weisen aber aufgrund erheblicher Datendefizite Schwächen auf. Beispielsweise fehlen verlässliche Daten zu Produktionsmengen von Nanomaterialien. Wichtige Fragen, die zu beantworten sind, um das Umweltrisiko von NPF zu bewerten, sind unter anderem: Behalten die Materialien ihre Größe, Struktur und Reaktivität in den verschiedenen Medien bei und liegen in diesen bereits sehr ähnliche Kolloide bzw. fein verteilte Partikel vor? Wichtige Eigenschaften der NPF sind in diesem Zusammenhang die Persistenz und Löslichkeit sowie die Tendenz, Agglomerate und Aggregate zu bilden oder an Oberflächen zu adsorbieren. In der aquatischen Umwelt sind außerdem die dort natürlich vorkommenden Kolloide für das Verhalten von NPF in diesem Medium von hoher Relevanz. Ersten Hinweisen zufolge sind bestimmte Nanostrukturen wie zum Beispiel Kohlenstoff-Nanoröhren und Quantenpunkte in der Umwelt sehr persistent.

In nur sehr wenigen Untersuchungen wurde bisher das Verhalten von NPF in Böden untersucht. Prinzipiell besitzen die meisten nanoskaligen Strukturen eine hohe Neigung, an organische Feststoffe zu adsorbieren, welche aber sowohl von den Eigenschaften der Böden als auch der NPF beeinflusst wird.

709. Für die Risikobewertung von Nanoprodukten ist die Frage nach möglichen Expositionen maßgeblich. Insbesondere hinsichtlich der Expositionssituation bestehen noch viele Wissenslücken. Bereits bei der Herstellung oder Weiterverarbeitung besteht die Möglichkeit, dass Nanomaterialien freigesetzt werden. Nach ersten Untersuchungen können etablierte Schutzmaßnahmen dieses Risiko wahrscheinlich deutlich mindern, zu prüfen bleibt, ob Vorschriften zur Arbeitssicherheit in allen Anwendungsfeldern ausgearbeitet sind und systematisch angewandt werden.

Bei Nanoprodukten steht die Frage im Vordergrund, ob und in welcher Form freie Nanopartikel oder Nanofasern im Produkt vorliegen. Im Falle der festen Einbindung der Strukturen in eine Matrix ist das Expositionsrisiko in der Gebrauchsphase für Konsument und Umwelt vernachlässigbar gering. Wie sich aber weniger fest eingebundene Nanopartikel oder Nanofasern in den Produkten verhalten bzw. inwieweit sie migrieren, ist dagegen in den meisten Fällen unbekannt. Eine umweltoffene Anwendung beispielsweise von Eisen-Nanopartikeln zur Umweltsanie-

rung bedarf einer gründlichen naturwissenschaftlichen Risikobewertung. Ebenfalls weitestgehend ungeklärt ist das Verhalten von Nanomaterialien bei der Entsorgung der Produkte.

710. Dennoch kann bereits jetzt festgestellt werden, dass bei einigen Nanoprodukten ein Besorgnisanlass besteht. Dazu zählt der Einsatz von Nanopartikeln oder Nanofasern in Aerosolen (z. B. Sprays) in Verbraucherprodukten. Für die aquatische Umwelt ist unter anderem die stetig wachsende Verwendung von Silber-Nanopartikeln in vielfältigen Produkten im Fokus der Betrachtung. Weiterhin besteht, was den Schutz der menschlichen Gesundheit angeht, ein besonderes Besorgnispotenzial hinsichtlich einer möglichen Kanzerogenität von Kohlenstoff-Nanoröhren und vergleichbaren, faserförmigen Strukturen. Bei der Herstellung und dem Umgang mit diesen Materialien ist daher eine besondere Vorsorge beziehungsweise die Einhaltung hoher Schutzmaßnahmen gefordert.

711. Zusammenfassend ist für NPF festzuhalten, dass:

– noch viele offene Fragen zum Verhalten und zur Wirkung in der Umwelt und in den Organismen – insbesondere angesichts der Vielfalt möglicher Materialien und Produkte – bestehen,

– zweifelsohne aber einige (risikorelevante) Eigenschaften der Nanomaterialien nicht von denjenigen des Makrostoffes abgeleitet werden können,

– bereits Erkenntnisse über eine veränderte Aufnahme und Verteilung im Organismus im Vergleich zu ähnlichen, aber größeren Strukturen existieren und

– aufgrund der großen spezifischen Oberfläche sowie anderen nanospezifischen Eigenschaften, wie einer fotokatalytischen Aktivität, eine höhere Reaktivität im Vergleich zum gleichen Material herkömmlicher Größe möglich ist. Gleichzeitig kann die veränderte Aufnahme im Organismus und die Neigung Agglomerate und Aggregate zu bilden zu anderen Dosis-Wirkung-Beziehungen führen.

Eine Bewertung des Umwelt- und Gesundheitsrisikos von NPF kann nicht alleine auf der Grundlage von etablierten Verfahren für herkömmliche Materialien erfolgen und muss derzeit noch getrennt für jedes Material und jedes Produkt einzeln vorgenommen werden. Eine der großen Herausforderungen besteht darin, ein mögliches Risiko neuer nanoskaliger Strukturen frühzeitig zu erkennen, was durch eine Einstufung anhand zu etablierender nanospezifischer Risikokriterien erfolgen kann (s. Abschn. 4.5.3). Bereits jetzt bestehen Hinweise für ein hohes Besorgnispotenzial und somit für eine abstrakte Besorgnis im juristischen Sinn für einige NPF bzw. einige Nanoprodukte.

7.1.4 Handlungsbedarf aus Sicht des SRU

712. Die vorangegangenen Analysen haben gezeigt, dass pauschale Urteile über Risiken weder bei Nanomaterialien noch bei nanomaterialhaltigen Produkten möglich sind. Die naturwissenschaftliche Risikobewertung (Risikoermittlung) ist notwendigerweise mit Unsicherheit behaftet und erfordert bisher noch eine detaillierte Einzelfallprüfung. Angesichts der Vielfalt der Materialien und Anwendungen konnte im vorliegenden Sondergutachten nur eine Auswahl näher betrachtet werden. Für die im Kapitel 4 dargestellten Materialien und Produkte kommt der SRU zu der Einschätzung, dass es noch große Bereiche mit erheblichen Wissensdefiziten gibt. Außerdem bestehen in einigen Fällen durchaus Anlässe zur Besorgnis, die einen konkreten Handlungsbedarf begründen. Problematisch ist aus Sicht des SRU unter anderem die Verwendung von Nanomaterialien in verbrauchernahen Sprays sowie die zunehmende Vermarktung von Verbraucherprodukten, die Silber-Nanopartikel enthalten. Im Falle der CNTs ist besorgniserregend, dass bei manchen dieser Strukturen ein kanzerogenes Potenzial befürchtet wird. Da CNTs derzeit ausschließlich in Produkten, in denen sie im Polymer eingebunden sind, angeboten werden, bezieht sich hier die Besorgnis hauptsächlich auf mögliche Expositionen bei der Herstellung und Weiterverarbeitung. Eine umweltoffene Anwendung von nanoskaligem Eisen(oxid), wie sie in manchen Ländern praktiziert wird, wäre ebenfalls mit dem Vorsorgeprinzip nicht vereinbar.

713. Das Sondergutachten beschränkt sich jedoch nicht darauf, Bereiche zu identifizieren, in denen wissenschaftliche Hinweise auf Risiken für Umwelt und Gesundheit bestehen. Vielmehr liegt ein weiterer Schwerpunkt der Untersuchung darauf, die strukturellen rechtlichen und prozeduralen Defizite herauszuarbeiten, die einem vorsorgenden Umgang mit den Risiken von Nanomaterialien entgegenstehen. Ziel ist es vor allem auch, Reformansätze aufzuzeigen, die über das Themenfeld Nanomaterialien hinausweisen und für andere neue Technologien und Risiken relevant sind. Die Analysen im Sondergutachten zeigen, dass beim derzeitigen Risikomanagement von Nanomaterialien zwei Arten von Defiziten unterschieden werden können: nanospezifische Regelungslücken und allgemeine Vorsorgedefizite.

714. Im Hinblick auf die veränderten Eigenschaften von Stoffen in nanoskaliger Form und die infolgedessen bestehenden Wissenslücken ist bei Nanomaterialien von einem Besorgnispotenzial auszugehen, das durch die bestehenden Regelungen nur teilweise aufgefangen wird. Nanomaterialien werden im Recht – bis auf wenige Ausnahmen – nicht wie eigenständige Stoffe, sondern vielmehr gemeinsam mit dem Makrostoff behandelt. Sofern also etwa Pflichten an den Stoff anknüpfen, so bestehen diese für den Stoff in nano- und makroskaliger Form gemeinsam. Die fehlende rechtliche Unterscheidung von Nanomaterial und Makrostoff führt an einigen Stellen zu Lücken im Sicherheitsnetz, die geschlossen werden müssen (vgl. Empfehlungen in Abschn. 7.2.3.2). Teilweise ist dies bei der Anpassung von Regelungen schon dadurch vorgenommen worden, dass die an den Stoff geknüpften Pflichten nun zusätzlich auch für die nanoskalige Form des Stoffes gelten sollen. An den Stellen, an denen weiterhin Regulierungslücken bestehen, sollte der Gesetzgeber für die eigenständige rechtliche Betrachtung von Nanomaterialien sorgen.

715. Die Analyse des Regulierungsrahmens hat darüber hinaus gezeigt, dass neben den nanospezifischen Regulierungslücken auch allgemeine Vorsorgedefizite bestehen. Dies gilt insbesondere für solche Regelungen, die nur an den Begriff der Gefährlichkeit anknüpfen und somit dem Problem der wissenschaftlichen Unsicherheit nicht ausreichend Rechnung tragen. Wenn diesbezüglich Defizite bestehen, so muss nach Wegen gesucht werden, diese zu schließen. Hierzu sind Vorsorgeinstrumente notwendig, die auf Nanomaterialien zugeschnitten sind (vgl. Empfehlungen in Abschn. 7.2.3.3). Der SRU sieht aber durchaus, dass diese Vorsorgedefizite nicht nur bei Nanomaterialien auftreten, sondern auch bei anderen chemischen Stoffen, hinsichtlich derer noch Wissenslücken bestehen. Auch deren Situation ist nicht zufriedenstellend, weswegen es naheliegt, dass die zur Verwirklichung eines vorsorgeorientierten Umgangs mit Nanomaterialien getroffenen Regelungen auch für die Regulierung anderer Stoffe als Vorbild genutzt werden. Im Fokus dieses Sondergutachtens stehen allerdings die Vorsorgedefizite bei der Regulierung von Nanomaterialien, die es wegen der schnellen Entwicklung immer neuer Materialien zu adressieren gilt.

716. Da insbesondere das Stoffrecht und das Produktrecht zur Verwirklichung des Binnenmarktes auf europäischer Ebene geregelt sind, sollte die Bundesregierung zur Gewährleistung eines vorsorgeorientierten Umgangs mit Nanomaterialien primär auf europäische Initiativen hinwirken, aber auch selbst – dort, wo ihr Handlungsspielräume verbleiben oder im Rahmen der Schutzverstärkung – Maßnahmen ergreifen.

717. Der Umgang mit den Risiken von Nanomaterialien ist allerdings nicht nur Aufgabe des Rechts, sondern betrifft auch andere Bereiche von Politik und Gesellschaft. Vor allem dort, wo traditionelle Regulierung aufgrund von dynamischer Technikentwicklung, wissenschaftlicher Unsicherheit und schwieriger Abgrenzungs- und Definitionsfragen an ihre Grenzen stößt, kommt „weichen“ Steuerungsinstrumenten und gesellschaftlichen Dialogprozessen eine größere Bedeutung zu. Hier sieht der SRU Potenziale für eine Weiterentwicklung vorsorgeorientierter Governanceansätze.

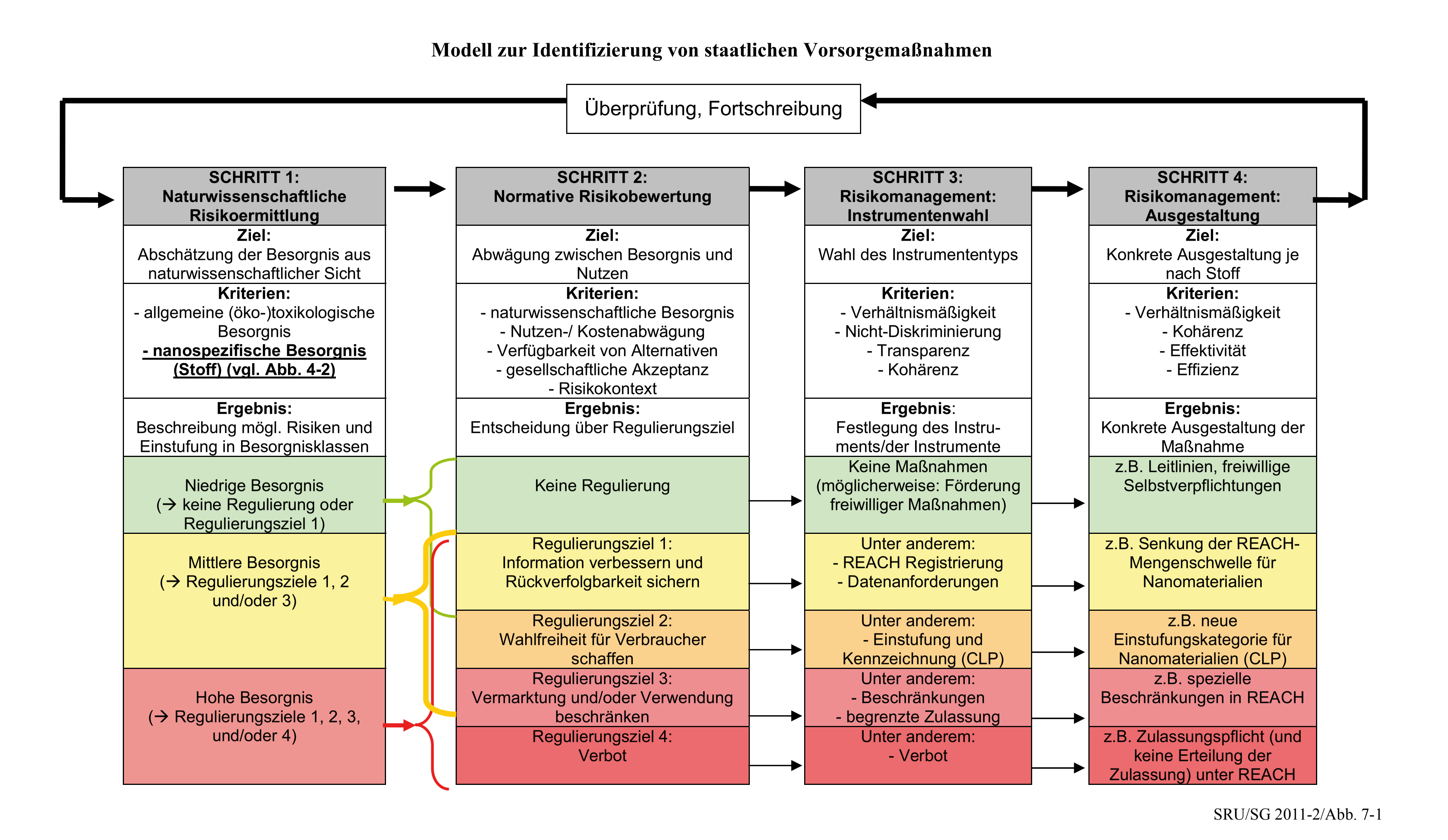
7.1.5 Handlungsinstrumente auf Grundlage des Vorsorgeprinzips

718. Regulierungsentscheidungen auf Grundlage des Vorsorgeprinzips sollten auf einem analytischen und einem normativen Prozess basieren, wie er in Abbildung 7-1 idealtypisch dargestellt ist (vgl. auch Kap. 5.2). Die Anwendung von Vorsorgemaßnahmen im Einzelfall hängt allerdings entscheidend davon ab, ob Kriterien gefunden werden können, die zur Begründung einer abstrakten Besorgnis, also des Vorsorgeanlasses verwendet werden können. Grundlage von Risikoentscheidungen sollte die Abschätzung der Besorgnis aus naturwissenschaftlicher Sicht sein, gleichzeitig müssen aber auch ökonomische, soziale und politische Abwägungen (z. B. Kosten-Nutzen-Verhältnis, Alternativen und gesellschaftliche Akzeptanz) eine Rolle spielen. In Anlehnung an diese Kriterien, die sowohl besorgniserregende als auch entlastende Aspekte abbilden, können Formeln entwickelt werden, die zur Bestimmung der abstrakten Besorgnis dienen. Unter Zuhilfenahme von Je-desto-Formeln (vgl. Kap. 5.3) kann nach der grundrechtlichen Eingriffstiefe differenziert und ein im konkreten Falle verhältnismäßiges Vorgehen ermöglicht werden. Durch sie können unterschiedliche Regulierungsziele verfolgt werden (Abb. 7-1): die Verbesserung von Information und Rückverfolgbarkeit, die Schaffung von Wahlfreiheit für Verbraucher, die Beschränkung der Verwendung oder Vermarktung sowie ein Verbot. Sie müssen sich grundsätzlich am Schutzgut orientieren.

Zu den verschiedenen für den Umgang mit Nanomaterialien oder Nanoprodukten denkbaren Instrumenten – man könnte insoweit von einem Instrumentenbaukasten sprechen – gehören:

- *Meldepflicht:* Aufbau einer Meldepflicht und eines Registers für nanomaterialhaltige Produkte, das der Informationen der Behörden und/oder der Öffentlichkeit dient.
- *Kennzeichnungspflicht:* Information der Verbraucher über nanoskalige Inhaltsstoffe durch eine Kennzeichnung auf dem Produkt, damit diese von ihrer Wahlfreiheit Gebrauch machen können.
- *Registrierungspflicht:* umfassende Umsetzung des Prinzips „no data, no market“ (keine Vermarktung eines Stoffs ohne Durchführung bestimmter Tests) für Nanomaterialien.
- *Generelle Zulassung:* Verwendung nur solcher Nanomaterialien, die nach einer Sicherheitsbewertung in eine „Positivliste“ zugelassener Stoffe aufgenommen wurden.
- *Individuelle Zulassung:* Bei Nanomaterialien, bei denen eine abstrakte Besorgnis besteht oder sich widersprüchliche naturwissenschaftliche Aussagen zur Gefährlichkeit gegenüberstehen, wird zunächst eine Gefährlichkeit angenommen. Um diese Stoffe zu verwenden, muss der Hersteller oder Verwender die Gefährlichkeitsvermutung erschüttern, indem er entsprechende Tatsachen darlegt.
- *Gefährdungshaftung:* Haftungsregeln, die zur Folge haben, dass Hersteller oder Verwender auch dann haften, wenn sie einen Schaden nicht verschulden. Die Gefährdungshaftung bietet einen Anreiz zur Erforschung der Wirkungen vor der Vermarktung von Nanomaterialien bzw. Nanoprodukten, wenn sie nicht zulassungspflichtig sind.
- *Anlagenbezogener Genehmigungsvorbehalt/Anzeigepflicht:* Behörden sollen wissen, in welchen Anlagen Nanomaterialien hergestellt oder verwendet werden, und die Möglichkeit haben, zum Schutz der Umwelt Emissions- oder Immissionsgrenzwerte festzulegen.

Abbildung 7-1



– *Gesetzliche Verbote/Beschränkungen*: Verbot oder Beschränkung der Verwendung von Nanomaterialien in bestimmten Produkten oder zu bestimmten Zwecken zum Schutz von Mensch und Umwelt vor einer Exposition gegenüber Nanomaterialien.

– *Pläne:* Aufnahme von Maßnahmen zum Umgang mit Nanomaterialien und Nanoprodukten zum Schutz des Wasserhaushalts.

– *Bedarfsprüfung:* Im Rahmen einer Zulassung kann vom Hersteller des Nanomaterials bzw. Nanoprodukts verlangt werden, den Nachweis dessen sozio-ökonomischen Nutzens in konkreten Fällen zu erbringen. Ist dieser im Verhältnis zur Schwere des Risikos gering, darf die Zulassung verweigert werden.

7.2 Empfehlungen für einen vorsorgenden Umgang mit Nanomaterialien

719. Die folgenden Empfehlungen für einen vorsorgeorientierten Umgang mit Nanomaterialien beziehen sich zum einen auf die verschiedenen Schritte staatlicher Risikovorsorge (Risikoermittlung, Risikobewertung und Risikomanagement), gehen darüber hinaus aber auch auf die Bedeutung gesellschaftlicher Dialogprozesse, die Rolle des Verbrauchers und auch die Verantwortung der Industrie ein. Dementsprechend betreffen sie verschiedene Bereiche des politischen und gesellschaftlichen Handelns.

7.2.1 Wissen verbessern

720. Das Wissen über Wirkung und Verhalten von Nanomaterialien in der Umwelt und in den Organismen ist zum Teil noch recht gering. Allerdings muss dabei zwischen schon länger etablierten Materialien und Neuentwicklungen unterschieden werden. Beispielsweise gibt es durchaus zahlreiche sowohl *in vitro* als auch *in vivo* Toxizitätsstudien mit Titandioxid-, Gold- oder Silber-Nanopartikeln. Zu bemängeln ist bei diesen Nanopartikeln primär das Fehlen von Langzeitstudien am Tiermodell mit niedrigen bzw. realistischen Expositionskonzentrationen. Auch zu anderen Materialien liegen bereits einige Studien einschließlich zu deren Umweltwirkung, beispielsweise Kurzzeittests zur Ökotoxikologie, vor. Gerade in den letzten Jahren ist aufgrund des steigenden Interesses an dem Thema „Risiken von Nanomaterialien“ eine stetige Zunahme an Forschungsvorhaben und veröffentlichten Studien zu verzeichnen. Eine Besonderheit der Nanotechnologien aber ist, dass sich eine unüberschaubare Vielfalt an Strukturen in der Erforschung und Entwicklung befindet. Alleine durch Ummantelung (Coating) können Materialien, die das Potenzial für sehr unterschiedliche biologische Effekte aufweisen, bei gleicher Größe geschaffen werden. Mit dieser Entwicklung so weit wie möglich schrittzuhalten, ist zweifelsohne eine besondere Herausforderung der Risikoforschung, für die entsprechende Rahmenbedingungen geschaffen werden müssen.

721. Ein erster wichtiger Schritt für den Umgang mit Nanomaterialien ist die Normung der Begriffe. So wurde für Nanoobjekte bereits eine ISO-Norm veröffentlicht, für Nanomaterialien liegt ein Normungsvorschlag vor. Dagegen fehlen bisher standardisierte Verfahren für Ökotoxizitäts- und Toxizitätstests ebenso wie hierfür erforderliche Materialstandards. Es wurden bereits frühzeitig Arbeitsgruppen im Rahmen der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) eingerichtet, die sich der Standardisierung von Testverfahren und Materialien widmen und damit einen ersten Schritt zur Beseitigung der Defizite gemacht haben. Erste Ergebnisse dieser Arbeitsgruppen sind bereits veröffentlicht. Es ist wichtig, dass dieser Prozess möglichst bald abgeschlossen wird.

722. Ein wesentliches Instrument zur Generierung von Daten zu Eigenschaften und zur Wirkung von Nanomaterialien kann bei entsprechender Ausgestaltung zweifelsohne die Registrierung in der REACH-VO sein. Durch diese können die Hersteller zur Datengenerierung in die Pflicht genommen werden. Der SRU schlägt insofern eine Novelle der REACH-VO mit dem Ziel vor, Nanomaterialien mit einem eigenen Dossier zu registrieren und insbesondere hinsichtlich der Mengenschwellen und Standarddatenanforderungen die entsprechend notwendigen Anpassungen vorzunehmen. Ergänzend sollte für industriell hergestellte Nanomaterialien ein Basisdatensatz zur Verfügung gestellt werden (hinsichtlich der Einzelheiten vgl. Abschn. 7.2.4.2).

723. Öffentlich finanzierte Forschung ist ein weiterer wichtiger Baustein, um die bestehenden Wissenslücken in der Risikoforschung zu schließen. Im Bereich Nanotechnologien spricht sich der SRU dafür aus, dass die Risikoforschung einen zentralen Schwerpunkt neben der Grundlagenforschung in den vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten Programmen zu Nanotechnologien zugewiesen bekommt, da sie in besonderer Verantwortung des Staates liegt. Eine weitere Säule können Anwendungsfelder dieser Technologien sein, für die ein besonderes gesellschaftliches Interesse besteht, wie zum Beispiel die Entwicklung von Technologien, die dem Umweltschutz dienen.

724. Vorschläge für Forschungsvorhaben zu Umwelt- und Gesundheitsrisiken wurden bereits von verschiedener Seite unterbreitet. Im Folgenden will der SRU einige Schwerpunkte der Risikoforschung an Nanopartikeln und Nanofasern (NPF) hervorheben:

– Die Herstellung von Materialstandards für Toxizitäts- und Ökotoxizitätstests,

– die Ermittlung von Parametern, die deren Toxizität bestimmen, für eine Risikokategorisierung der Strukturen,

– ihr Migrationsverhalten aus Produkten,

– ihr Verhalten und Toxizität nach oraler Aufnahme,

– ihr Penetrationsverhalten durch geschädigte oder erkrankte Haut,

– Studien zur chronischen Toxizität nach inhalativer Aufnahme mit realistischen Expositionskonzentrationen,

– ihr Verhalten in natürlichen aquatischen Systemen und in Böden sowie die Ermittlung der das Verhalten in

den Medien bestimmenden Parameter, um eine Kategorisierung der Strukturen zu ermöglichen,

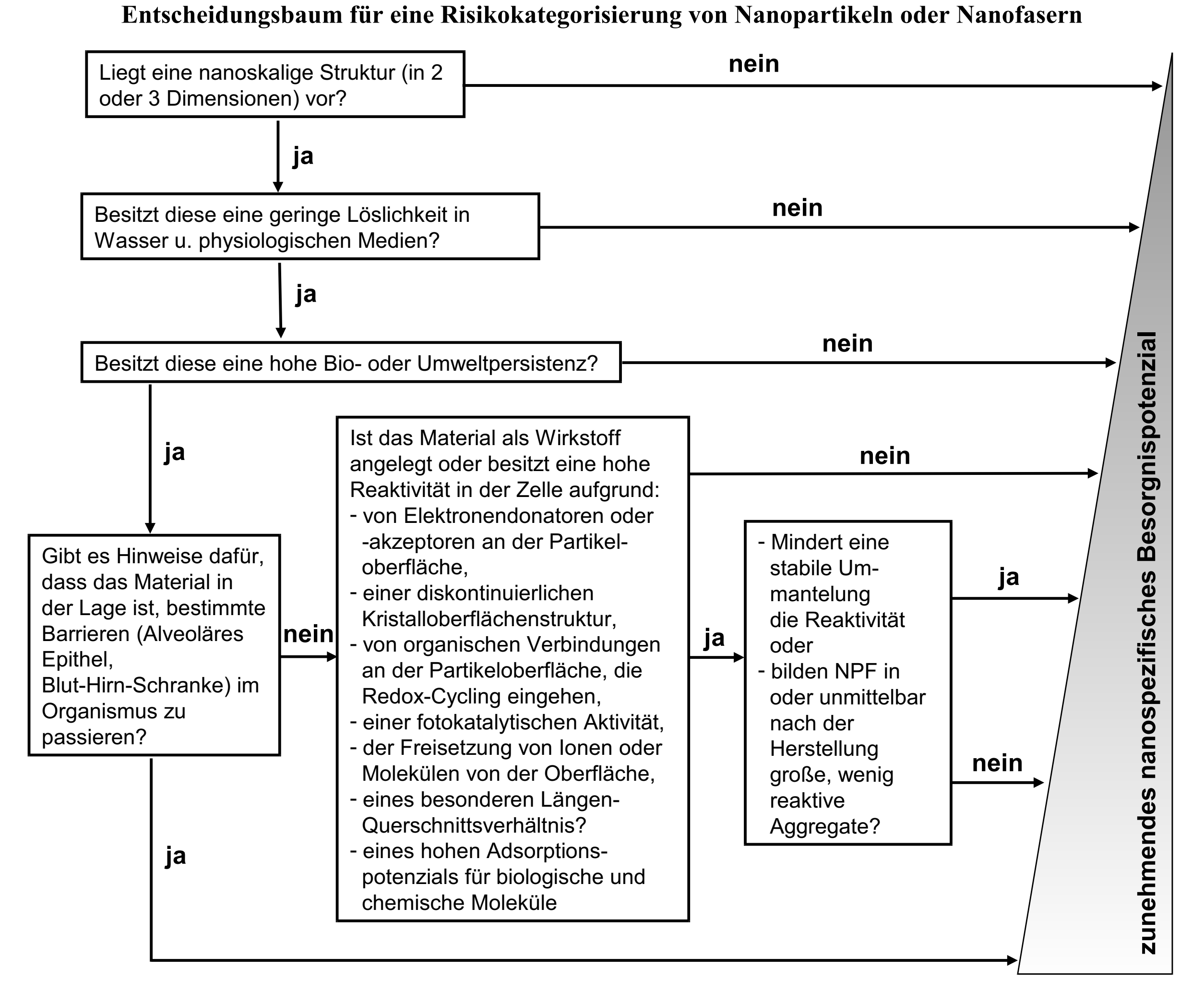
- ihre chronische Wirkungen auf aquatische und terrestrische Organismen sowie
- die Entwicklung von robusten Nachweismethoden für Nanomaterialien in Lebensmitteln und in Umweltmedien wie auch zur Erfassung der Exposition einzelner Arbeiter beim Umgang mit Nanomaterialien und
- das Verhalten von Nanomaterialien bzw. nanomaterialhaltigen Produkten bei der Entsorgung (Sammlung, Transport, mechanische Aufbereitung, Verwertung, Verbrennung, Ablagerung) (s. a. Abschn. 7.2.3.2).

7.2.2 Naturwissenschaftliche Kriterien für eine vorläufige Risikoabschätzung entwickeln und anwenden

725. Eine besondere Herausforderung stellt der Umgang mit neu entwickelten Nanomaterialien dar, für die noch keine oder sehr wenige Risikodaten vorliegen. Hierfür schlägt der SRU Kriterien für eine vorläufige naturwissenschaftliche Risikoabschätzung vor (Abb. 7-2), die den vorsorgeorientierten Umgang mit diesen neuen Materialien unter anderem insofern erleichtern, als sie zur Bestimmung einer abstrakten Besorgnis genutzt werden können. Orientieren sollten sich die Kriterien an einfach zu bestimmenden Materialeigenschaften, um somit schon sehr früh eine erste Risikobetrachtung zu ermöglichen. Was die inhärenten Eigenschaften der Materialien betrifft, stehen die Größe, die Löslichkeit, die Persistenz und die Reaktivität der Oberfläche der NPF im Vordergrund. Hinweise für eine hohe Reaktivität sind beispielsweise Elektronendonatoren oder -akkzeptoren (wie z. B. Metalle) an der Partikeloberfläche oder aber ein bestimmtes Verhältnis von Länge zu Querschnitt bei faserähnlichen Strukturen. Entlastungskriterien stellen dagegen eine stabile, die Reaktivität mindernde Ummantelung und eine hohe Neigung Aggregate und Agglomerate zu bilden dar. Hinsichtlich der Produktbewertung beziehungsweise Expositionsbestimmung ist unter anderem die Produktionsmenge, die Art der Verwendung des Produktes und wie stabil das Nanomaterial in dem Produkt bzw. in eine Matrix eingebunden ist, von Bedeutung (s. Abb.7-2).

Abbildung 7-2

Entscheidungsbaum für eine Risikokategorisierung von Nanopartikeln oder Nanofasern



SRU/SG 2011-2/Abb. 7-2

Um die genannten Kriterien in der Praxis anzuwenden, ist es zweifelsohne erforderlich, diese zu konkretisieren bzw. entsprechende Werte, die eine eindeutige Priorisierung zulassen, abzuleiten. Bei dem Fehlen von Informationen zu einem der genannten Kriterien sollte dieses vorsorgend ausgelegt werden. Ziel kann es unter anderem sein, diese Indikatoren dann in Leitlinien für den Umgang mit NPF in Entwicklung, Herstellung und Weiterverarbeitung einfließen zu lassen.

726. Eine weitere Option zur Anwendung von Risikokriterien für Nanomaterialien ist aus Sicht des SRU die Registrierung in der REACH-VO. Bisher ist im Rahmen der Verordnung dann eine Stoffsicherheitsbeurteilung, die eine Expositions- und Risikobewertung umfasst, durchzuführen, wenn ein Stoff gefährlich ist. Anhand der oben genannten Risikokriterien könnte eine vorläufige Risikoabschätzung für das Material vorgenommen und ermittelt werden, ob eine Stoffsicherheitsbeurteilung durch den Hersteller erforderlich ist. Innerhalb der REACH-VO sollten die Risikokriterien auch im Rahmen der Zulassung eine Rolle spielen. So sollte sich – im Zusammenhang mit einer stärker vorsorgeorientiert auszugestaltenden Zulassung – bei Nanomaterialien, bei denen aufgrund der vorläufigen Risikoabschätzung eine hohe Priorität identifiziert wurde, eine Zulassungspflicht begründen lassen.

727. Ähnliche Bedeutung sollten die Kriterien im Bereich des Produktrechts erlangen. Hier empfiehlt der SRU, bei schwach regulierten Nanoprodukten vom Hersteller eine vorläufige Risikobewertung und im Fall eines hohen Risikos eine Produktrisikobewertung zu fordern. Diese Vorsichtsmaßnahmen sollte man im Rahmen von Initiativen zum verantwortungsvollen Umgang von Unternehmen mit Nanomaterialien verankern und ihre Einhaltung durch Haftungsverschärfungen fördern. Im Bereich des Produktrechts können die Kriterien des Weiteren im Rahmen der Marktüberwachung angewendet werden. Wenn Verbote und Beschränkungen durch die Überwachungsbehörden schon bei einer abstrakten Besorgnis ermöglicht werden, ist es sinnvoll, entsprechende Kriterien zur Konkretisierung heranzuziehen.

7.2.3 Regulierungslücken schließen und vorsorgende Risikominimierung verstärken

7.2.3.1 Regulierung von Nanomaterialien gestalten

Notwendigkeit einer kohärenten Gesetzgebung für Nanomaterialien

728. Vor dem Hintergrund, dass Nanomaterialien in verschiedensten Produkten verwendet werden und über unterschiedliche Pfade ihren Weg in die verschiedenen Umweltmedien finden können, erscheint es zunächst konsequent, weder auf nationaler noch auf europäischer Ebene ein einheitliches Regelungsregime für Nanomaterialien zu entwickeln. Ihre Regulierung sollte sich auch – soweit möglich – an den bestehenden Regelungen orientieren und an diesen ansetzen. Dies gilt insbesondere für die Bereiche, in denen zunächst dafür gesorgt werden muss, dass nanospezifische Regelungslücken geschlossen werden. Auch besondere Instrumente, die nur für Nanomaterialien gelten, können selbstverständlich sektorspezifisch in die jeweiligen Regelungen integriert werden. Allerdings geht aufgrund der Komplexität, die durch die vielen Sektoren und damit auch vielen betroffenen Regelwerke entsteht, Transparenz für die Öffentlichkeit verloren. Außerdem fehlt eine Regelung, die sektorübergreifend bestimmte Grundregeln für den Umgang mit Nanomaterialien festlegt.

Aus den genannten Gründen schlägt der SRU den Erlass eines übergreifenden Rechtsaktes vor, mit dem einerseits die einzelnen bereichsspezifischen Regelungen geändert, andererseits aber bestimmte sektorübergreifend gültige Vorgaben „vor die Klammer“ gezogen werden. Dieser allgemeine Teil sollte die folgenden Regelungen beinhalten:

- Definition von Nanomaterialien, wobei in Anlehnung an diese Definition der Anwendungsbereich für die einzelnen bereichsspezifischen Regelungen gesondert festgelegt werden kann,
- Generalklausel, wonach auch im Hinblick auf die derzeit noch bestehenden Wissensdefizite zur Gewährleistung eines sicheren Umgangs mit Nanomaterialien das Vorsorgeprinzip anzuwenden ist,
- Meldepflicht für die Verwendung von Nanomaterialien in Produkten und ein darauf aufbauendes Nanoproduktregister,
- Ermächtigungsgrundlage für den Erlass von vorsorgeorientierten Einzelmaßnahmen zum Schutz von Umwelt und Gesundheit vor Produkten, bei denen eine abstrakte Besorgnis identifiziert wurde.

Zu bevorzugen wäre es, einen solchen Rechtsakt auf europäischer Ebene anzusiedeln. Sollte dies allerdings auf absehbare Zeit nicht realisierbar sein, so wäre auch eine Regelung in Deutschland durch ein Artikelgesetz denkbar. Hierzu sollten die für nationale Maßnahmen verbleibenden Spielräume ausgelotet und geprüft werden, inwiefern zur Schutzverstärkung über bereits bestehende europäische Regelungen hinausgegangen werden kann.

Nanomaterialien zum Anknüpfungspunkt für rechtliche Pflichten machen

729. Die bestehenden Regelungen für Stoffe sind für eine vorsorgeorientierte Regulierung von Nanomaterialien als Nanoformen von Stoffen nicht ausreichend. Dies liegt auch daran, dass oft unklar ist, wie mit Nanomaterialien rechtlich umzugehen ist. Denn es handelt sich bei ihnen zwar per Definition um Stoffe, weswegen sie grundsätzlich reguliert sind, sie werden jedoch – von einigen Ausnahmen abgesehen – gegenüber ihrem makroskaligen Pendant rechtlich nicht eigenständig betrachtet. Dies ist im Hinblick auf die möglicherweise veränderten Eigenschaften und nanospezifischen Besonderheiten nicht gerechtfertigt. Nanomaterialien sollten daher grundsätzlich *als* eigenständige Stoffe behandelt werden. Eine Ausnahme bildet REACH, in der aus rechtssystematischen

Gründen die Behandlung von Nanomaterialien *wie* ein eigenständiger Stoff im Sinne einer juristischen Fiktion empfohlen wird (vgl. Abschn. 6.2.1.1.13). Diese Gleichstellung reicht aber noch nicht aus, um das gleiche Schutzniveau zu erhalten. Die für makroskalige Stoffe getroffenen Regelungen sind nicht ohne Weiteres auf Nanomaterialien anwendbar (Grenzwerte in Massenkonzentrationen, Mengenschwellen in Tonnen). Außerdem ist es erforderlich, für Nanomaterialien als Beispiel für Stoffe, über die man noch nicht viel weiß, teilweise besondere Instrumente zur Risikovorsorge vorzusehen. Aus diesem Grund sollten Nanomaterialien als solche zum Anknüpfungspunkt für Regelungen gemacht werden.

In einem ersten Schritt müssen Nanomaterialien einheitlich definiert werden. Der SRU unterstützt den Vorschlag der Europäischen Kommission, eine einheitliche europäische Definition für Nanomaterialien zu beschließen, die einen Rahmen für Politik und Regulierung bilden soll (Kap. 3.3). Für einen solchen Rahmen, der so unterschiedliche Maßnahmen umfassen kann wie Forschungsförderung, Notifizierung von Produkten oder Stoff- bzw. Produktregulierungen, ist aber nach Auffassung des SRU die von der Europäischen Kommission vorgeschlagene Größenbegrenzung bis 100 nm zu eng gefasst. Zumindest eine Untersuchung und Beobachtung von Nanomaterialien sollte aus Vorsorgegründen bis zu einer Größe von 300 nm erfolgen. Die Größenbegrenzung sollte sich eindeutig nur auf die Primärpartikel beziehen. Die Agglomerate und Aggregate der Primärpartikel sollten ohne Größenbegrenzung von der Definition mit umfasst werden. Für spezielle regulatorische Zwecke kann diese Definition dann, wenn erforderlich, angepasst werden (vgl. Kap. 3.3).

In einem zweiten Schritt sollte – sofern dies im Hinblick auf die einzelnen Regelungen des Rechtsbereichs für Stoffe sinnvoll ist – klargestellt werden, dass die so definierten Nanomaterialien grundsätzlich wie eigenständige Stoffe behandelt werden (juristische Fiktion). Sofern Modifikationen und zusätzliche Instrumente notwendig sind, können diese speziell zur vorsorgeorientierten Regulierung von Nanomaterialien eingeführt werden.

Nomenklatur für Nanomaterialien entwickeln

730. Derzeit gibt es keine offizielle Nomenklatur für Nanomaterialien. Dies ist insoweit irreführend, als unter dem makroskaligen Stoff auch dessen nanoskalige Form gefasst wird. Auswirkungen hat dies beispielsweise, wenn Stoffe in Positivlisten geführt werden oder Produkte mit ihren Inhaltsstoffen gekennzeichnet werden. Für Nanomaterialien muss daher die Nomenklatur zur Stoffidentität erweitert werden. Hierbei kommt für Chemikalien die Anknüpfung an die CAS-Nummer (CAS = Chemical Abstracts Service), an den IUPAC-Namen (IUPAC = International Union of Pure and Applied Chemistry), aber auch an die EG-Nummer (aus dem EG-Stoff-Inventar) in Betracht. Der SRU schlägt vor, vorrangig die EG-Nummer n zu verwenden, da deren Vergabe von der EU gelenkt werden kann. Wünschenswert wäre neben der Vergabe einer eigenen EG-Nummer für bestimmte Nanomaterialien zur Gewährleistung von Transparenz die Verwendung des Zusatzes „n“ im Anschluss an die Nummer. Sofern zur Bezeichnung der Name des Stoffes verwendet wird, sollte durch den Zusatz „Nano“ auf die Nanoskaligkeit des Stoffes hingewiesen werden. Auch für den Bereich der Lebensmittel sollte die gezielte Benennung von nanoskaligen Stoffen möglich sein. Sinnvoll ist in diesem Zusammenhang eine Anknüpfung sowohl an die Verkehrsbezeichnung als auch an die E-Nummer (Zusatzstoffe für Lebensmittel). Insofern schlägt der SRU vor, die E-Nummer bei Nanomaterialien um ein „n“ zu ergänzen und hinter die Verkehrsbezeichnung ebenfalls den Zusatz „Nano“ anzufügen. Der Stoffbezeichnung ist so direkt ein Hinweis auf die Nanoskaligkeit zu entnehmen.

7.2.3.2 Nanospezifische Regulierungslücken schließen

Sicherheit von Nanomaterialien bewerten

731. Rechtspflichten können nur dann verhältnismäßig sein, wenn sie dem Gefährdungspotenzial entsprechen. Damit dieses für die einzelnen Maßnahmen bestimmt werden kann, ist es notwendig, die für die Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien erforderlichen Daten zu sammeln. Das wichtigste Instrument zur Sammlung von Stoffinformationen ist die Registrierungspflicht der REACH-VO. Deren Ausgestaltung gewährleistet jedoch nicht das Zusammentragen aller für die Sicherheitsbewertung relevanten Informationen (vgl. Abschn. 6.2.1.1.3). Um hier Abhilfe zu schaffen, empfiehlt der SRU:

- *Eigenes Dossier mit den Standarddaten:* Nanomaterialien sollten in allen Fällen mit einem eigenen Dossier unabhängig von ihrem makroskaligen Pendant registriert werden. Neben der eigenständigen Registrierung muss auch gewährleistet werden, dass die für Phase-in-Stoffe geltenden Übergangsfristen und die für einige Stoffe formulierten Ausnahmen (Anhänge IV und V der REACH-VO) für neu hergestellte Nanomaterialien nicht gelten. Zusätzlich ist es erforderlich, die Mengenschwellen für Nanomaterialien abzusenken. Parallel sollte geprüft werden, inwiefern sich andere Parameter zur Auslösung der gestaffelten Datenanforderungen eignen. Auch die Standarddatenanforderungen für die Registrierung müssen überarbeitet und im Hinblick auf die Besonderheiten von Nanomaterialien angepasst bzw. ergänzt werden (s. u. „Prüfanforderungen“).
- *Basisdatensatz für Nanomaterialien:* Für industriell hergestellte Nanomaterialien soll der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) unabhängig von den Mengenschwellen ein Basisdatensatz zur Verfügung gestellt werden, dessen Umfang in Abhängigkeit von der Größe der Nanomaterialien variieren kann. So sollte für Nanomaterialen bis zu einer Größe von 100 nm ein erweiterter Basisdatensatz zur Verfügung gestellt werden, auf dessen Grundlage die Registranten eine vorläufige Risikoabschätzung durchführen können. Daher muss er zum Beispiel Angaben zur Größenverteilung, Löslichkeit, Biopersistenz, Toxikokinetik und zur aku-

ten sowie chronischen Toxizität der Nanomaterialien enthalten. Da es aus Vorsorgegründen gerechtfertigt ist größere Nanomaterialien zumindest zu beobachten, sollte für Nanomaterialien bis zu einer Größe von 300 nm ein vereinfachter Basisdatensatz eingereicht werden, durch den physikalisch-chemische Daten zur Charakterisierung und Informationen zur Verwendung abgefragt werden. Ziel dieses vereinfachten Basisdatensatzes ist es, die Wissensbasis über Nanomaterialien schnellstmöglich zu erweitern.

Auf den gesammelten Daten aufbauend ist durch den Hersteller bzw. Importeur eine Sicherheitsbewertung durchzuführen und eine Einstufung der Gefährlichkeit vorzunehmen. Instrument hierfür ist, neben der Pflicht, innerhalb der Registrierung nach der REACH-VO eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen, vor allem auch die Einstufung nach der CLP-VO. Dies geschieht zunächst in Eigenverantwortung. Für bestimmte Stoffe ist aber eine behördliche Sicherheitsbewertung vorgesehen, Instrument hierfür ist die Stoffbewertung der REACH-VO, die letztendlich aber nur für einen Bruchteil aller Stoffe durchgeführt werden kann. Aufgrund der Voraussetzungen für die einzelnen Instrumente zur Sicherheitsbewertung und deren Ausgestaltung müssen Nanomaterialien derzeit weder durch die Hersteller bzw. Importeure noch durch die Behörden bewertet werden. Da die Bewertung der Sicherheit von Nanomaterialien Voraussetzung für ein angemessenes Risikomanagement ist, ist diese Situation nicht hinnehmbar. Der SRU empfiehlt daher im Einzelnen:

– *Stoffsicherheitsbericht für alle Nanomaterialien, bei denen eine abstrakte Besorgnis besteht:* Eine Expositions- und Risikobewertung umfassende Stoffsicherheitsbeurteilung im Sinne von Artikel 14 Absatz 4 der REACH-VO soll für alle Nanomaterialien durchgeführt werden, bei denen ein Anfangsverdacht besteht. Für die Konkretisierung des Anfangsverdachts schlägt der SRU die Verwendung der in Abschnitt 7.2.2 vorgestellten materialbezogenen Kriterien für eine vorläufige Risikoabschätzung vor.

– *Einstufung:* Auch Nanomaterialien müssen eingestuft werden, sofern sie aufgrund der Einstufungskriterien der CLP-VO einer Gefährdungsklasse und -kategorie zugeordnet werden können. Insofern sollte überprüft werden, ob die Einstufungskriterien ausreichend auf nanospezifische Besonderheiten eingehen. Sollten für Nanomaterialien neue Wirkendpunkte (andere als z. B. Entzündungen) entdeckt werden, so sind neue Gefährdungsklassen einzuführen. Bereits jetzt enthält die Zuordnung zu den verschiedenen Gefährdungskategorien Vorsorgeelemente (Sicherheitsaufschlag, Einstufung bei Besorgnis). Diese gilt es jedoch zu stärken und auszubauen.

– *Stoffbewertung*: Die ECHA und die Mitgliedstaaten sollten bei der Entwicklung von Kriterien, über die behördlich zu bewertende Stoffe bestimmt werden, dafür sorgen, dass auch Nanomaterialien diese Voraussetzungen erfüllen.

Sicherheit von besonders sensiblen Verbraucherprodukten gewährleisten

732. Grundsätzlich sind die Hersteller von Produkten aufgrund ihrer gesetzlich festgeschriebenen Produktverantwortung und auch aufgrund der Vorgaben des Haftungsrechts verpflichtet, die Sicherheit der von ihnen hergestellten Produkte zu gewährleisten. Dennoch hat sich der Gesetzgeber für besonders sensible Verbraucherprodukte – wie etwa Lebensmittel und Lebensmittelbedarfsgegenstände – dafür entschieden, Zulassungsverfahren einzuführen. Gleiches gilt auch für bestimmte Inhaltsstoffe von Kosmetika. Hierdurch sollen Verbraucher vor möglicherweise gesundheitsbeeinträchtigenden Stoffen geschützt werden. Im Hinblick auf diese bereits etablierten Zulassungsverfahren muss sichergestellt werden, dass auch nanoskalige Stoffe nur dann verwendet werden dürfen, wenn ihre Sicherheit gewährleistet ist. Diesbezüglich empfiehlt der SRU für diese Rechtsbereiche:

– *Eigenständige Zulassung von Nanomaterialien:* Um das Schutzniveau zu erreichen, das auch für makroskalige Stoffe gilt, sollte – sofern dies noch nicht geschehen ist – dafür gesorgt werden, dass Nanomaterialien einer eigenständigen Zulassung bedürfen, wenn sie in den genannten besonders sensiblen Verbraucherprodukten verwendet werden sollen. Nur so kann gewährleistet werden, dass auch für Nanomaterialien eine eigenständige, der Zulassung vorangehende Sicherheitsbewertung durchgeführt werden muss.

– *Zulassungsvoraussetzungen:* Eine Zulassung soll zum einen nur dann erteilt werden dürfen, wenn die Sicherheit der Verwendung des Nanomaterials nachgewiesen ist. Dies bedeutet, dass die Prüfanforderungen und die Sicherheitsbewertung hinreichend auf die Besonderheiten von Nanomaterialien zugeschnitten sein müssen. Solange dies aufgrund fehlender Risikobewertungsmethoden nicht gewährleistet werden kann, sollten Zulassungen zum einen nur dann erteilt werden, wenn der Hersteller im Sinne der widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung nachweisen kann, dass die zugrunde gelegten Risikobewertungsmethoden nach derzeitigem Wissenstand die Besonderheiten ausreichend adressieren. Zum anderen sollten Zulassungen unter dem Vorbehalt einer erneuten Prüfung bei neuen Erkenntnissen stehen. Zusätzlich sollte es Voraussetzung für die Zulassung sein, dass Nachweismethoden angegeben werden. Hierdurch wird ein Anreiz geschaffen, eben solche Nachweismethoden zu entwickeln. Außerdem wird den Behörden die Möglichkeit eröffnet, die Einhaltung der erteilten Zulassungen zu überwachen.

– *Prüfanforderungen:* Hinsichtlich der Prüfanforderungen sind insbesondere das Lösungsverhalten des Nanomaterials und seine Verteilung in Biota und Umwelt sowie die chronische Toxizität von Bedeutung. Hierzu sollten Daten vorgelegt werden und das Testdesign auf die Besonderheiten der Nanomaterialien zugeschnitten werden.

Herstellung und Verwendung von Nanomaterialien in Anlagen kontrollieren

733. Nanomaterialien werden schon heute teilweise in großen Mengen in Anlagen hergestellt und verwendet. Darüber, wie viele Anlagen dies genau betrifft, gibt es allerdings keine Angaben. Welche Vorgaben etwa für Errichtung und Betrieb der Anlagen gelten, hat entscheidenden Einfluss auf den Schutz der umliegenden Umwelt und die benachbart wohnenden Menschen. Auch die Herstellung und Verwendung von Nanomaterialien in Anlagen sollte daher – soweit erforderlich – behördlich kontrolliert werden. Im Einzelnen schlägt der SRU die folgenden Maßnahmen vor:

– *Genehmigungsvorbehalt bzw. Anzeigepflicht:* Da der Fokus der Risikobetrachtung von synthetisch hergestellten Nanomaterialien derzeit auf nicht oder kaum löslichen NPF liegt, sollte zumindest der Umgang mit diesen dem immissionsschutzrechtlichen Genehmigungsvorbehalt des § 4 Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) unterliegen. Darüber hinausgehend ist zu erwägen – auch um die Relevanz von Nanomaterialien in Bezug auf den Immissionsschutz besser abschätzen zu können – eine Anzeigepflicht für die industrielle Herstellung und Verwendung aller sonstigen Nanomaterialien zu etablieren. Die erteilten Genehmigungen bzw. eingegangenen Anzeigen sollten zentral gesammelt werden.

– *Sichere Verwendung:* Um sicherzustellen, dass die Anlagenbetreiber Sicherheitsvorkehrungen treffen, um Störfälle von vornherein zu vermeiden bzw. deren Auswirkungen auf den Menschen und die Umwelt so weit wie möglich zu minimieren, sollte die Störfall-VO insbesondere bei solchen Anlagen angewandt werden, in denen Nanomaterialien vorhanden sind, bei denen ein Anfangsverdacht (abstrakte Besorgnis im Sinne des Vorsorgeprinzips) identifiziert wurde und die in relevanten Mengen in den Anlagen vorhanden sind. Insbesondere hinsichtlich des letzten Punktes bedürfte es wiederum der Festlegung geeigneter Parameter und darauf aufbauend geeigneter Schwellenwerte.

– *Umgang mit wassergefährdenden Stoffen:* Es sollte sichergestellt werden, dass Nanomaterialien eigenständig in die verschiedenen Wassergefährdungsklassen eingeordnet werden. Sobald eine solche Einordnung möglich ist, wird dies zu angemessenen Anforderungen an die Anlagen führen. Solange eine Einordnung in Wassergefährdungsklassen noch nicht sicher vorgenommen werden kann, gelten für die Anlagen die strengsten Anforderungen.

Den Eintrag von synthetischen Nanomaterialien in die Umwelt minimieren

734. Dass Stoffe in die Umwelt gelangen, lässt sich nicht immer vollständig verhindern. Um dennoch einen bestmöglichen Schutz der Umwelt zu gewährleisten, gibt es neben Verboten und Qualitätsnormen auch Emissionsgrenzwerte, die sich in der Regel am Stand der Technik orientieren. Weder über die Freisetzung von Nanomaterialien noch über deren Verhalten in der Umwelt gibt es bisher ausreichende Erkenntnisse. Die normative Festlegung von Verboten, Qualitätsnormen und Emissionsgrenzwerten setzt allerdings eine ausreichende Entscheidungsbasis und damit auch naturwissenschaftliche Erkenntnisse voraus. Um die Umwelt dennoch – soweit möglich – vor dem Eintrag von Nanomaterialien zu schützen, schlägt der SRU folgende Maßnahmen vor:

– *Klarstellung der Anwendbarkeit:* Der Gesetzgeber sollte zunächst klarstellen, dass die den Behörden zustehenden Eingriffsmöglichkeiten auch bei Nanomaterialien greifen. Hierdurch soll ihnen – solange es an normativ festgelegten Verboten, Qualitätsnormen und Emissionsgrenzwerten fehlt – die Möglichkeit eröffnet werden, im Einzelfall Entscheidungen zu treffen.

– *Emissionsminimierungsgebot:* Es sollte verbindlich festgeschrieben werden, dass die Emissionen von Nanomaterialien, bei denen eine abstrakte Besorgnis besteht, unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit so weit wie möglich zu begrenzen sind.

– *Forschung:* Die Wirkungen von Nanomaterialien auf die Umwelt müssen umfassend erforscht werden, um Schädlichkeitsschwellen ableiten zu können. Nur so wird eine Grundlage geschaffen, für einzelne oder gruppierbare Nanomaterialien Verbote, Qualitätsnormen oder Emissionsgrenzwerte festzulegen. Insbesondere für die Festlegung von Emissionsgrenzwerten muss nach geeigneten Parametern gesucht werden. Es bedarf einer Konkretisierung des Standes der Technik und der Entwicklung geeigneter Messtechniken.

– *Leitfäden für Behörden:* Den Behörden sollten Leitfäden an die Hand gegeben werden, anhand derer sie im Einzelfall Vorgaben formulieren können. Hierzu sollten sie mit umfangreichen Informationsrechten ausgestattet werden.

Die Entstehung von nanomaterialhaltigem Abfall vermeiden

735. Nanomaterialien werden bereits in sehr unterschiedlichen Produkten verwendet. Selbst wenn ein Nanomaterial im Produkt fest eingebunden ist, so kann dessen Freisetzung spätestens dann, wenn das Produkt in den Abfall gelangt, nicht mehr ausgeschlossen werden. Um zu vermeiden, dass Nanomaterialien, bei denen eine abstrakte Besorgnis besteht, über den Abfallpfad in die Umwelt gelangen, sollte deshalb schon bei der Gestaltung von Produkten angesetzt werden. Der SRU empfiehlt daher, zu prüfen, inwiefern die Verwendung von Nanomaterialien in Produkten – sofern sie durch umweltverträglichere und gleich geeignete Stoffe substituiert werden können – im Hinblick auf den Abfallpfad verboten oder beschränkt werden sollte. Insofern ist unter Umständen eine Alternativenprüfung durchzuführen, im Rahmen derer die Chancen und Risiken über den Lebenszyklus hinweg abgewogen werden müssen.

Mit nanomaterialhaltigem Abfall umweltschonend umgehen

736. Über das Verhalten von Nanomaterialien im Abfallpfad weiß man derzeit noch sehr wenig, weswegen besondere Regeln fehlen. Bisher ist nanomaterialhaltiger Abfall nach den gleichen Regeln zu verwerten oder zu beseitigen, wie Abfall, der keine Nanomaterialien enthält. Dies ist im Hinblick auf die Besonderheiten von Nanomaterialien (veränderte Eigenschaften z. B. hinsichtlich Reaktivität) fragwürdig. Es gilt daher die Regeln für den Umgang mit Abfall an die neuen Herausforderungen anzupassen, wobei zwischen Produktions- und Siedlungsabfall zu unterscheiden ist.

Nanomaterialhaltige Produktionsabfälle entstehen bei der Herstellung und Weiterverarbeitung von Nanomaterialien und lassen sich daher direkt am Anfallort gesondert erfassen. Die folgenden Maßnahmen sollen daher einen vorsorgeorientierten Umgang mit nanomaterialhaltigen Produktionsabfällen ermöglichen:

– *Einstufung als gefährlicher Abfall:* Ausgehend von den enormen Wissensdefiziten im Hinblick auf das Verhalten von Nanomaterialien im Abfallpfad und den Besonderheiten von Nanomaterialien ist es aus Vorsorgegesichtspunkten gerechtfertigt, im Sinne der widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung davon auszugehen, dass es sich bei nanomaterialhaltigen Produktionsabfällen um gefährlichen Abfall handelt. Diese Einstufung als gefährlicher Abfall zieht besondere Pflichten (wie etwa Berichtspflichten, Verwendung bestimmter Behandlungsverfahren oder Vermischungsverbote) nach sich, die einen sorgsamen Umgang gewährleisten sollen.

– *Getrennte Sammlung:* Die Herstellungs- und Verarbeitungsbetriebe sollten verpflichtet werden, nanomaterialhaltige Produktionsabfälle getrennt zu sammeln, zu lagern und einer geeigneten Behandlung zuzuführen.

– *Umgang mit nanomaterialhaltigen Produktionsabfällen*: Es ist nicht empfehlenswert, nanomaterialhaltige Produktionsabfälle nach den Regeln zu verwerten oder zu beseitigen, die auch für andere Abfälle gelten. Insofern besteht enormer Forschungsbedarf. Der SRU sieht auch die Hersteller und Verarbeiter in der Pflicht, an Lösungsmöglichkeiten mitzuarbeiten.

– *Deponierung*: Es muss geprüft werden, inwiefern die Zuordnungskriterien für die Deponierung im Hinblick auf nanomaterialhaltige Produktionsabfälle einer Anpassung bedürfen.

Nanomaterialhaltiger Siedlungsabfall stellt insofern eine besondere Herausforderung dar, als eine gesonderte Behandlung nicht praktikabel erscheint. Daher sind die geltenden Regeln für die Verwertung und die Beseitigung von Abfällen daraufhin zu überprüfen, ob sie auch auf nanoskalige Besonderheiten ausreichend eingehen. Im Einzelnen schlägt der SRU die folgenden Maßnahmen vor:

– *Einstufung als gefährlicher Abfall:* Eine Einstufung als gefährlicher Abfall erfolgt nur dann, wenn die enthaltenen Nanomaterialien gefährlich sind. Der Anpassungsbedarf besteht hier bei der Einstufung im Rahmen der CLP-Verordnung.

– *Rücknahmesysteme:* Es ist weder praktikabel noch zielführend, bei Siedlungsabfällen grundsätzlich zwischen solchen, die Nanomaterialien enthalten, und solchen, die keine Nanomaterialien enthalten, zu unterscheiden. Es sollte untersucht werden, ob für bestimmte nanomaterialhaltige Abfälle – etwa wegen der zu erwartenden Mengen oder den besonderen Eigenschaften – eine getrennte Erfassung anzuordnen ist.

Unabhängig von der Art der Abfälle (Produktions- oder Siedlungsabfälle) sieht der SRU Forschungsbedarf hinsichtlich der folgenden regulierungsrelevanten Fragestellungen:

– *Messverfahren*: Die zu entwickelnden Messverfahren für Nanomaterialien müssen auch im Hinblick auf den Abfallpfad (z. B. Abluft aus Aufbereitungsverfahren, Abgase der Müllverbrennung) geeignet sein.

– *Aufbringen von Klärschlamm:* Es sollte erforscht werden, wie sich Nanomaterialien im Klärschlamm verhalten und ob daher etwa spezifische Verbote oder Schwellenwerte notwendig sind. Hierfür sind angemessene Parameter und auch Messverfahren für die Untersuchung des Klärschlamms notwendig.

– *Verwertung:* Zu klären ist, inwieweit Nanomaterialien bei der Aufbereitung von Abfällen (z. B. Schreddern, Sortieren, Erhitzen, Agglomerieren usw.) freigesetzt werden können. Forschungsbedarf besteht ebenfalls dahingehend, inwieweit Nanomaterialien eine Verwertung stören oder verhindern können.

– *Abfallverbrennung:* Es muss geprüft werden, inwiefern die Vorgaben für den Verbrennungsvorgang auch dann angemessen sind, wenn der Abfall Nanomaterialien enthält.

– *Entsorgung auf Deponien:* Es muss erforscht werden, ob die Anforderungen an Deponien neu formuliert werden müssen, wenn auch die Ablagerung von Nanomaterialien möglich ist.

7.2.3.3 Vorsorgeorientierten Umwelt- und Gesundheitsschutz stärken

Schon bei abstrakter Besorgnis handeln können

737. Grundsätzlich sollte es dem Staat dem Vorsorgeprinzip entsprechend schon dann möglich sein konkrete Maßnahmen zu treffen, wenn eine abstrakte Besorgnis besteht. Diese sollte aufgrund von einfach anzuwendenden Kriterien konkretisiert werden. Insofern bietet es sich im Hinblick auf Nanomaterialien an, die nanomaterial- und produktbezogenen Kriterien aus Abschnitt 7.2.2 für eine vorläufige Risikoabschätzung zu verwenden. Zusätzlich müssen aber auch entsprechende Eingriffsgrundlagen geschaffen werden, auf denen staatliches Handeln, im Einzelfall schon bei Bestehen einer abstrakten Besorgnis, möglich ist. Der SRU empfiehlt hierzu eine graduelle Verschiebung der Beweislast hin zum Risikoverursacher. Im Rahmen von Zulassungsverfahren für Stoffe und Pro-

dukte sollte dabei die Bestimmung des Vorsorgeanlasses nach dem rechtlichen Muster der widerlegbaren Gefährlichkeitsvermutung ausgestaltet werden. Danach ist es Aufgabe des Risikoverursachers, die von der Verwaltung angestellten Vermutungen über bestimmte Ursache-Wirkung-Beziehungen zu widerlegen und den daraus hergeleiteten Besorgnisanlass zu erschüttern (vgl. Abschn. 2.3.4.2).

Risikomanagement für Stoffe

738. Das Stoffrecht baut stark auf die Eigenverantwortung der Hersteller und Importeure auf und sieht ein behördliches Risikomanagement nur bei besonders besorgniserregenden Stoffen bzw. bei einem unannehmbaren Risiko vor. Eingriffe sind daher grundsätzlich nur zur Gefahrenabwehr möglich. Bei Nanomaterialien reichen die Erkenntnisse jedoch bisher noch nicht aus, um eine Gefahr im juristischen Sinne zu begründen. Vielmehr kann man bei Nanomaterialien höchstens von einer abstrakten Besorgnis im Sinne des Vorsorgeprinzips sprechen. Für Eingriffe seitens der Behörden zur Risikovorsorge gibt es aber im Stoffrecht keine Rechtsgrundlage. Insofern empfiehlt der SRU, dass die Behörden bereits dann einschreiten können, wenn eine abstrakte Besorgnis besteht. Im Einzelnen bedeutet dies:

- *Zulassungsvorbehalt:* In den Artikel 57 der REACH-VO muss eine Generalklausel aufgenommen werden, wonach schon bei der *Möglichkeit* schwerwiegender Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt eine Zulassungspflicht für Stoffe begründet werden kann. Bisher knüpft die Zulassungspflicht an gefährliche Eigenschaften oder die *Wahrscheinlichkeit* schwerwiegender Wirkungen bei ebenso besorgniserregenden Eigenschaften an.
- *Beschränkung:* Damit auch einzelne anwendungsbezogene Maßnahmen zur Risikovorsorge ergriffen werden können, müssen die Beschränkungskriterien entweder im Sinne des Vorsorgeprinzips ausgelegt werden (vgl. Artikel 1 Absatz 3 der REACH-VO) oder ein das Vorsorgeprinzip umsetzender Beschränkungstatbestand geschaffen werden.

Damit den Behörden die Ermittlung der Stoffe erleichtert wird, für die ein vorsorgeorientiertes Risikomanagement notwendig ist, sollten die auf Grundlage des Artikels 44 der REACH-VO noch zu ermittelnden Kriterien es ermöglichen, dass auch Nanomaterialien, bei denen eine abstrakte Besorgnis besteht, der Stoffbewertung unterliegen.

Risikomanagement für Produkte

739. Grundsätzlich soll die Sicherheit von Produkten durch die gesetzlich geregelte Produktverantwortung der Hersteller und die Vorgaben des Haftungsrechts gewährleistet werden. Es gibt allerdings bereits jetzt Produkte, die strenger reguliert sind und insbesondere ein Zulassungsverfahren für bestimmte in ihnen enthaltene Stoffe vorsehen. Nicht für alle Produkte, die Stoffe freisetzen und mit Verbrauchern in Kontakt kommen, ist dies allerdings gewährleistet. Hier bietet es sich an, eine Ermächtigungsgrundlage zu schaffen, aufgrund derer schon bei Bestehen einer abstrakten Besorgnis staatliche Maßnahmen für einzelne Produkte, bestimmte Produktgruppen oder Verwendungskategorien möglich sind. Dies betrifft Zulassungsvorbehalte, Verbote, Beschränkungen sowie Informations- und Kennzeichnungspflichten. In den Bereichen, wo vom Gesetzgeber keine Vormarktkontrolle im Sinne einer Zulassung vorgesehen wird, sollte in jedem Fall sichergestellt werden, dass eine vorsorgeorientierte Eingriffsgrundlage für auf dem Markt befindliche Produkte vorhanden ist. Eine solche Eingriffsgrundlage sollte nicht den Nachweis einer Gefahr verlangen, sondern den zuständigen Behörden ermöglichen, die Herstellung, Vermarktung oder Verwendung eines Produktes auch dann zu beschränken, wenn der Besorgnisanlass abstrakt bleibt. Hier bleibt die Beweisführungslast beim Staat, das Beweismaß wird aber gesenkt.

Marktbeobachtungspflicht

740. Insbesondere Langzeitwirkungen können sich unter Umständen erst zeigen, wenn Stoffe oder Produkte bereits auf dem Markt sind. Um eine spätere Haftung zu vermeiden, sind Hersteller schon jetzt gehalten, ihre Produkte über das Inverkehrbringen hinaus weiter zu beobachten. Allerdings gibt es kein Instrument, durch das zur systematischen Ermittlung und Meldung neuer Erkenntnisse verpflichtet wird. Insofern sollte eine Marktbeobachtungspflicht der Hersteller eingeführt werden, deren Ziel es ist, mögliche negative Wirkungen schnell zu entdecken und die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen. Ein rechtlicher Anknüpfungspunkt für eine solche Marktbeobachtungspflicht wäre die Aktualisierungspflicht nach Artikel 22 der REACH-VO.

7.2.4 Information und Ausstattung der Behörden verbessern

Information der Behörden verbessern

741. Derzeit besitzen Behörden unzureichende Informationen über die Herstellung und Verwendung von Nanomaterialien. Zurückzuführen ist dies darauf, dass Nanomaterialien in den meisten Bereichen nicht getrennt vom Makrostoff behandelt werden und dass Rechtsinstrumente fehlen, die den Zugang zu den entsprechenden Informationen sicherstellen. Auf freiwilliger Basis geben Unternehmen schon aus Wettbewerbsgründen häufig keine detaillierten Auskünfte zu den (Risiko-)Eigenschaften der Nanomaterialien oder zur Nutzung von Nanomaterialien in von ihnen hergestellten Produkten. Der Mangel an Informationszugang ist umso problematischer als der Nachweis von Nanomaterialien in vielen Produkten und auch in der Umwelt technisch schwierig und finanziell aufwendig ist. Die stark reduzierten personellen und finanziellen Ressourcen der Verwaltungen in den Bundesländern verschärfen das Problem.

742. Nach Auffassung des SRU ist dieser Mangel an Marktübersicht mit den Vorgaben des Vorsorgeprinzips nicht vereinbar. Der Bereich der Risikovorsorge ist dadurch charakterisiert, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse kurzfristig zu Handlungsbedarf führen können. Für ein zügiges und kompetentes Reagieren der

zuständigen Behörden ist ein Überblick über potenzielle Risikoquellen unverzichtbar. Im Vergleich zu den toxikologischen Fragen, die nur durch langjährige Forschung beantwortet werden können, ist der Mangel an behördlicher Information über Produkte und Verwendungen einfach zu beheben. Daher kommt der SRU zu folgenden Empfehlungen:

- *Produkte:* Es sollte so bald wie möglich eine *Meldepflicht* für Produkte eingeführt werden, die gezielt hergestellte Nanomaterialien enthalten. Diese sollte in ein teilöffentliches *Produktregister* münden. Wünschenswert wäre es, ein solches Produktregister auf EU-Ebene anzusiedeln, um die geografische Reichweite zu erhöhen und den Warenverkehr möglichst wenig zu beeinträchtigen. Das Entstehen voneinander abweichender nationaler Systeme sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Dennoch sollten Planungen auch für ein nationales Register weitergeführt werden, das kurzfristig realisiert werden kann, sollte sich die von der belgischen EU-Ratspräsidentschaft angestoßene Initiative eines europäischen Registers (Regulierung von Produkten, die Nanomaterialien enthalten: Rückverfolgbarkeit als Bedingung für die Akzeptanz, Pressemitteilung des belgischen Ratsvorsitzes der Europäischen Union vom 14. September 2010) verzögern oder scheitern. Bei der Entwicklung des Registers sollten folgende Aspekte beachtet werden: Überschneidungen mit anderen Meldepflichten und dem System der Rückverfolgbarkeit sollten vermieden werden. Behörden sind der erste und wichtigste Adressat des Produktregisters, bestimmte Basisinformationen sollten jedoch der allgemeinen Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden. Nanomaterialien sollten im Rahmen der Meldepflicht aus Vorsorgegründen eher weit definiert werden. In Bezug auf die Partikelgröße bedeutet dies, Nanomaterialien in einer Größenordnung bis 300 nm einzubeziehen, wobei Agglomerate und Aggregate der Primärpartikel ohne Größenbegrenzung erfasst werden sollten. Ob bestimmte Produkte vom Anwendungsbereich ausgenommen werden müssen, sollte überprüft werden.
- *Stoffe:* Über die Registrierung nach der REACH-VO soll die Information der Behörden über Stoffe, ihre Eigenschaften und die von ihnen ausgehenden Risiken verbessert werden. Voraussetzung dafür, dass dies auch für Nanomaterialien gewährleistet wird, ist ihre eigenständige Registrierung.
- *Anlagen:* Damit für Anlagen, in denen Nanomaterialien gezielt hergestellt oder weiterverarbeitet werden und deren Emissionen nanoskalige Partikel beinhalten, angemessene Grenzwerte festgesetzt werden können, müssen die Behörden darüber informiert werden, wenn Nanomaterialien hergestellt werden sollen. Die Herstellung oder Verwendung von Nanomaterialien sollte daher genehmigungspflichtig oder zumindest anzeigepflichtig sein.

Ausstattung der Behörden verbessern

743. Die Umsetzung und der Vollzug der verschiedenen für Nanomaterialien und -produkte relevanten Regelungen erfordern erhebliche Fachkompetenzen und Ressourcen. Dies gilt vor allem, weil zweifelhaft ist, ob die bestehenden wissenschaftlich-technischen Umsetzungsinstrumente – wie beispielsweise Normen, technische Leitfäden und Grenzwerte – für den Umgang mit bestimmten Nanomaterialien angemessen sind. Gleichzeitig bleibt jedoch auch die Anpassung dieser Instrumente schwierig, solange große Wissenslücken vor allem in Bezug auf toxische Eigenschaften bestehen. In vielen Bereichen bestehen daher erhebliche Unsicherheiten darüber, wie bestimmte Regelungen zu interpretieren und umzusetzen sind.

Erschwert wird die Arbeit der Behörden dadurch, dass die Methoden zum Nachweis und zur Analyse von Nanomaterialien in Produkten und in der Umwelt noch nicht ausgereift sind. Selbst wenn also beispielsweise Grenzwerte für Emissionen aus Industrieanlagen für bestimmte Nanomaterialien angepasst werden, ist es fraglich, ob deren Einhaltung messtechnisch kontrolliert werden kann. Ein ähnliches Problem besteht für Produkte: Da der Nachweis von Nanomaterialien in einem bestimmten Produkt (beispielsweise Lebensmittel) häufig sehr aufwendig oder unmöglich ist, sind Behörden bei der Marktüberwachung vorwiegend auf Betriebskontrollen angewiesen. Diese erfordern aber erhebliche Ressourcen und können zudem nur dann effektiv durchgeführt werden, wenn den Behörden die Unternehmen bekannt sind, in denen Nanomaterialien hergestellt und verwendet werden. Die in diesem Sondergutachten gegebenen Empfehlungen zur Verbesserung der Information über Stoffe, Produkte und Anlagen (v. a. REACH-VO und Meldepflicht, Produktregister), könnten die Grundlage für verbesserte Vollzugsmöglichkeiten schaffen.

Auch wenn die behördliche Information über die Herstellung und Verwendung von Nanomaterialien sich in Zukunft verbessert, wird der Vollzug von Stoff-, Produkt- und Umweltrecht dennoch auf absehbare Zeit mit großen Unsicherheiten belastet bleiben. Entscheidend ist daher, dass die zuständigen Behörden ausreichende personelle und fachliche Kapazitäten besitzen, um die entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen im Einzelfall angemessen umzusetzen. Dies ist aber – wie der SRU (2007) ausführlich dargestellt hat – schon im Bereich der herkömmlichen Umweltverwaltung nicht der Fall. Zu kritisieren sind vor allem die Schwächung und Abschaffung der mittleren, nachgeordneten Verwaltungsebene (Bezirksregierungen) und die verschlechterte Ressourcen- und Personalausstattung. Vor allem die auf kommunaler Ebene angesiedelten Behörden (wie beispielsweise Gewerbeaufsichtsämter) werden bei ihrem Umgang mit den spezifischen Herausforderungen von Nanomaterialien an die Grenzen ihrer personellen, fachlichen und finanziellen Kapazitäten stoßen.

7.2.5 Gesellschaftlichen Dialog fortführen

744. In Deutschland haben Bemühungen, einen kooperativen und konstruktiven Fachdialog über die Nanotechnologie zu fördern, schon vergleichsweise früh begonnen. Der SRU bewertet die bisherigen Dialogansätze in

Deutschland und der EU tendenziell positiv. Staatliche Akteure, aber auch Teile der Industrie sind sich der Bedeutung von Öffentlichkeitsbeteiligung bewusst und haben sinnvolle Initiativen zur Förderung von Kommunikation und Dialog angestoßen.

745. Dennoch ist festzustellen, dass die einschlägigen Veranstaltungen und Diskussionsforen nur eine kleine Gruppe von Fachleuten aus Wirtschaft, Wissenschaft, Behörden sowie Umwelt- und Verbraucherverbänden erreicht. Eine breite gesellschaftliche Debatte über Nutzen, Risiken und Entwicklungspfade findet weder in Deutschland noch in Europa in ausreichendem Maße statt. Somit schreitet die Entwicklung, Verwendung und Regulierung von Nanomaterialien voran, ohne dass eine breitere Öffentlichkeit dies ausreichend zur Kenntnis nimmt. Diese Kluft bietet nach Einschätzung des SRU einen gewissen Anlass zur Sorge: Wenn Innovations- und Risikostrategien lediglich in Fachkreisen ausgearbeitet werden, können zu einem späteren Zeitpunkt unvorhergesehene Akzeptanzprobleme und Polarisierungen entstehen.

746. Angesichts der Heterogenität und schwierigen Abgrenzbarkeit des Themenfelds Nanotechnologie ist dies allerdings keine leichte Aufgabe. Ein breiter gesellschaftlicher Dialog kann nicht durch einzelne Akteure verordnet werden. Solange die Besorgnis über Risiken der Nanotechnologie eher diffus ist und sich zum großen Teil stärker aus dem Umfang des Nicht-Wissens als aus konkreten Belegen für gefährliche Wirkungen ergibt, wird das öffentliche Interesse voraussichtlich begrenzt bleiben. Dennoch sollte versucht werden, den angestoßenen gesellschaftlichen Dialog im Rahmen einer Strategie der verantwortungsvollen Weiterentwicklung von Nanotechnologien fortzuführen und nach Möglichkeit zu verbreitern. Zu berücksichtigen ist dabei, dass Dialogprozesse die im Rahmen der etablierten demokratischen Strukturen zu treffenden politischen Entscheidungen nicht ersetzen können und sollen. Sie sind dennoch unverzichtbar, um auszuloten, welche nanotechnologischen Anwendungen gesellschaftlich erwünscht, annehmbar, umstritten oder inakzeptabel sind.

747. In diesem Sinne sieht der SRU in verschiedenen Bereichen Bedarf für eine Weiterentwicklung bestehender Aktivitäten. Sie sollten von den folgenden Leitprinzipien getragen sein:

– *Ausgewogenheit und Transparenz*: Bisher besteht in Deutschland noch ein gewisses Nebeneinander von einseitig auf Chancen und Aufklärung ausgerichteten Informationskampagnen einerseits und ausgewogeneren, ergebnisoffenen Diskursverfahren andererseits. Der SRU empfiehlt der Bundesregierung, eine gemeinsame, konsistente Dialogstrategie zu entwickeln, die Chancen und Risiken prinzipiell gleichgewichtig thematisiert und Ansätze zur Entwicklung von Leitbildern beinhaltet. Angesichts der Ungewissheit in Bezug auf mögliche Risiken ist dauerhaftes Vertrauen in politische und regulatorische Entscheidungen nur durch Transparenz zu schaffen.

– *Differenzierung*: Der Diskurs über die heterogene Technologiefamilie „Nanotechnologie“ ist schon heute schwierig. Die für die Zukunft erwartete weitere Ausdifferenzierung bei der Technikentwicklung wird eine sinnvolle Auseinandersetzung über den gesamten Themenkomplex noch weiter erschweren. Dialogverfahren sollten daher zunehmend spezifische Teilfragen (z. B. Recycling und Abfall, Nutzung von seltenen Metallen) und Produktbereiche (z. B. Lebensmittel, umweltoffene Anwendungen) in den Blick nehmen.

– *Erweiterung*: Bisher sind die Dialogverfahren weitgehend auf die konkreten Risiken für Umwelt und Gesundheit fokussiert. Die Diskussion um die Regulierung von Nanomaterialien wird bisher weitgehend als ein für Laien kaum zugänglicher juristisch-technischer Diskurs geführt. Auch wenn diese Diskussionen zweifellos wichtig sind, sollte parallel dazu auch eine breitere Debatte geführt werden, beispielsweise darüber, wie viel Vorsorge die Gesellschaft einfordert und bei welchen Produkten Risiken akzeptiert werden können. Bei Weiterentwicklung der Nanotechnologie in der medizinischen Forschung sind die grundsätzlichen ethischen und sozialen Fragen stärker in den Blick zu nehmen. Wichtig ist dabei jedoch, auf reale Perspektiven der Technologie zu fokussieren und diese klar gegen lediglich theoretisch denkbare Weiterentwicklungen abzugrenzen.

– *Verstetigung und Integration*: Die gesellschaftliche Auseinandersetzung sollte nicht nur im Rahmen von zeitlich begrenzten Projekten erfolgen, sondern institutionell integriert werden. Ein stärkerer Rückbezug der Technikentwicklung auf gesellschaftliche Werte und Erwartungen ist eine dauerhafte Aufgabe, der sich die Bundesregierung noch stärker stellen muss. Ansatzpunkt dafür wäre beispielsweise eine stärkere Institutionalisierung der (heute eher punktuell stattfindenden) sozialwissenschaftlichen und interdisziplinären Begleitforschung. Der SRU empfiehlt außerdem, den von der NanoKommission begonnenen Dialog zu Leitbildern für die Nanotechnologie weiterzuführen. Sicherheit und der mögliche Beitrag der Nanotechnologie zu Umwelt- und Ressourcenschutz sollten dabei eine zentrale Rolle spielen.

7.2.6 Transparenz und Wahlfreiheit für Verbraucher gewährleisten

748. Bei der Frage, inwieweit Verbraucher über die Verwendung von Nanomaterialien in Produkten in Kenntnis gesetzt werden sollen, geht es darum, die Vorteile und Nachteile von Informationsinstrumenten gegeneinander abzuwägen. Einerseits sollten Konsumenten grundsätzlich die Möglichkeit haben, sich bewusst für oder gegen bestimmte Produkte zu entscheiden. In Bezug auf Nanoprodukte wird diese Entscheidungsfreiheit von vielen Bürgern auch eingefordert (vgl. Abschn. 6.3.4). Andererseits gibt es aber auch mögliche Nachteile der Produktinformation, die ebenfalls sorgfältig bedacht werden müssen. Dazu gehören unter anderem eine mögliche Irreführung, wenn Verbraucher die Information nicht an-

gemessen bewerten können, der Verwaltungsaufwand für Unternehmen und Behörden sowie Einbußen beim Schutz von geschäftlichen Interessen der Hersteller.

749. Der SRU vertritt die Position, dass Verbrauchern grundsätzlich dann eine Wahlfreiheit zu ermöglichen ist, wenn ein negativer Effekt eines Produktes nicht mit großer Sicherheit ausgeschlossen werden kann. Die Umsetzung dieses Leitprinzips in die Praxis erfordert einen differenzierten und gleichzeitig pragmatischen Ansatz. Nicht in allen Fällen ist die Produktkennzeichnung hierfür praktikabel, weswegen sich der SRU ergänzend für ein öffentlich zugängliches Produktregister ausspricht. Im Einzelnen schlägt der SRU Folgendes vor:

– *Kennzeichnung nanoskaliger Inhaltsstoffe:* In den Bereichen, in denen ohnehin bereits nach jetziger Rechtslage die Inhaltsstoffe durch CAS-Nummer, Name, E-Nummer oder Verkehrsbezeichnung auf der Verpackung anzugeben sind, sollte diese Kennzeichnung um einen Zusatz, der auf die Nanoskaligkeit hinweist, ergänzt werden. Darüber hinaus sollte diese Art der Kennzeichnung auf solche Produkte ausgedehnt werden, bei denen durch nanoskalige Inhaltsstoffe bestimmte relevante Wirkungen (beispielsweise antibakterielle Wirkungen) erzielt werden sollen oder die nanoskalige Inhaltsstoffe freisetzen.

– *Verwendungshinweise im Einzelfall:* Sind mit der Verwendung von Nanomaterialien bestimmte Risiken verbunden, so sollten die Verbraucher hierauf unter Angabe von Verwendungshinweisen aufmerksam gemacht werden.

– *Information über Wirkungen und Risikoprofil:* Der Vorschlag einer einfachen Kennzeichnung nanoskaliger Inhaltsstoffe wird mit dem Argument kritisiert, dass den Verbrauchern hierdurch keine Abschätzung der mit dem Nanomaterial verbundenen Risiken ermöglicht wird. Die möglichen Risiken hängen allerdings von verschiedenen Faktoren ab (z. B. Größe, Oberflächenbehandlung), die sich nicht in einer leicht verständlichen Kennzeichnung abbilden lassen. Der SRU sieht hier die Hersteller oder Händler in der Pflicht, die Verbraucher weitergehend zu informieren. Insofern kommen etwa Produktdatenbanken oder Internetseiten mit öffentlichen Informationen zu möglichen Umwelt- und Gesundheitsrisiken von Nanomaterialien in Betracht (vgl. Abschn. 6.3.4).

– *Nanoproduktregister:* Auch bei den Produkten, die nicht kennzeichnungspflichtig sind, können die Verbraucher aufgrund eines Besorgnisanlasses ein berechtigtes Interesse daran haben, über nanoskalige Inhaltsstoffe informiert zu werden. Hierzu sollten Teile des Nanoproduktregisters (vgl. Abschn. 7.2.4) der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

7.2.7 Eigenverantwortung von Unternehmen stärken

Verantwortungsbewusstsein bei Herstellern und Anwendern stärken

750. Die Entwickler, Hersteller, Importeure und Anwender tragen eine erhebliche Verantwortung dafür, dass von Nanomaterialien und nanomaterialhaltigen Produkten keine Umwelt- und Gesundheitsrisiken ausgehen. Dies gilt ganz besonders in Bereichen, in denen begrenztes Wissen, Regelungslücken, Nachweisbarkeitsprobleme und eine dynamische Technikentwicklung es dem Staat erschweren, seinen Schutzpflichten umfassend nachzukommen. Nach Einschätzung des SRU gibt es einerseits zwar Unternehmen, die sich bemühen dieser Verantwortung gerecht zu werden, andererseits bestehen aber auch große Unsicherheiten, Defizite und Hemmnisse vonseiten der Industrie.

Um eine realistische und zielorientierte Strategie für die Eigenverantwortung von Unternehmen zu entwickeln, müssen auch die Grenzen freiwilliger Instrumente und Maßnahmen anerkannt werden. Erfolgreich können sie nur dort sein, wo Unternehmen konkrete Anreize und genügend Kapazitäten haben sich zu beteiligen, keine Risiken und Wettbewerbsnachteile fürchten müssen und wo ein Mindestmaß an Verbindlichkeit besteht.

Aus Sicht des SRU versprechen freiwillige Initiativen zur Verbesserung der Markttransparenz keinen Erfolg, da es starke Hemmnisse gibt (Geschäftsgeheimnisse, Kontrolle der externen Kommunikation). Eher erfolgreich umzusetzen sind daher Initiativen, die auf einen verantwortungsvollen Umgang von Unternehmen mit Nanomaterialien abzielen (z. B. Leitfäden, Best-Practice-Initiativen etc.), die das Risikomanagement von Unternehmen verbessern und es damit absichern.

Der SRU empfiehlt folgende Maßnahmen:

– Die Arbeit zum Prinzipienpapier der NanoKommission sollte fortgeführt und durch weitere fach- und branchenspezifische Initiativen ergänzt werden. Ziel der Initiativen sollte vorrangig sein, das interne Risikomanagement zu verbessern und vor allem in kleinen und mittleren Unternehmen ein stärkeres Bewusstsein für den verantwortungsvollen Umgang mit Nanomaterialien zu schaffen. Dazu gehören neben den Kernthemen Arbeitsschutz und betrieblicher Umweltschutz (v. a. Abfall) auch eine proaktive Risikokommunikation sowie eine Sensibilisierung für Erwartungen und Präferenzen von Verbrauchern.

– Flankierend kann die Verantwortung der Hersteller und Anwender durch Verschärfungen des Haftungsrechts eingefordert werden. So kann insbesondere in den Bereichen, in denen die Sicherheit von Stoffen und Produkten nicht durch Zulassungsverfahren gewährleistet wird, bei einem Verstoß etwa gegen das Prinzipienpapier die Haftung erleichtert werden. Insofern kommt neben einer Vermutung des Verschuldens auch eine Vermutung der haftungsbegründenden Kausalität in Betracht, sobald die Verwendung des Produkts nachgewiesen wurde.

Informationsweitergabe in der Lieferkette sicherstellen

751. Die Information über die Nanoskaligkeit von Stoffen sollte in der Lieferkette nicht verloren gehen. Dies gilt auch dann, wenn sie schließlich in Produkten verwendet

werden. Nur so kann die Voraussetzung für einen verantwortungsbewussten Umgang der einzelnen Hersteller und Anwender mit Nanomaterialien geschaffen werden.

– *Sicherheitsdatenblatt:* Für Stoffe und Zubereitungen ist vorgesehen, dass die Informationsübergabe durch Sicherheitsdatenblätter gewährleistet wird. Solche sollten auch für Nanomaterialien unabhängig von deren Einstufung als gefährlich angefertigt werden und alle Informationen enthalten, die für einen vorsorgeorientierten Umgang mit Nanomaterialien erforderlich sind. Insbesondere sollten die Nanomaterialien auch als solche ausgewiesen werden.

– *Erzeugnisdatenblätter:* Für Erzeugnisse ist kein dem Sicherheitsdatenblatt vergleichbares Instrument vorgesehen. Auch für sie die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern zu fordern, wäre vermutlich insbesondere bei komplexen Erzeugnissen wie etwa Computern nicht umsetzbar. Der SRU schlägt daher die Einführung von Erzeugnisdatenblättern vor. Durch diese könnten Informationen über enthaltene Stoffe und sich daraus ergebende Verwendungs- und Entsorgungshinweise innerhalb der Lieferkette kommuniziert werden.

– *Rückverfolgbarkeit:* Für Lebensmittel, Lebensmittelbedarfsgegenstände und Kosmetika wird zur Ermöglichung von Maßnahmen im Einzelfall die Rückverfolgbarkeit verlangt und insofern eine Informationsweitergabe in der Lieferkette angeregt. Um diese zu gewährleisten, sind Lebensmittel so zu kennzeichnen, dass die Charge zu ersehen ist, zu der sie gehören. Sofern keine Kennzeichnung auf dem Behältnis oder der Verpackung möglich ist, wird die Informationsweitergabe über ein Begleitpapier gewährleistet. Hier sollte – sofern keine Informationsweitergabe über andere Instrumente erfolgt – auch die Weitergabe von Informationen über nanoskalige Bestandteile anknüpfen.

7.3 Jenseits der Nanotechnologie: Wie können Politik, Recht und Gesellschaft vorsorgender mit Risiken umgehen?

752. Innovation und technischer Wandel sind in der Marktwirtschaft ein Motor wirtschaftlicher Entwicklung. Die dynamische Entwicklung von Wissenschaft, Technik und Wirtschaft bringt neben den vielfältigen Chancen als unbeabsichtigte Nebenfolge aber auch neue Risiken mit sich, deren Tragweite häufig anfangs nicht vorhergesagt werden kann.

Diese Problematik des Nichtwissens ist eng mit dem Begriff des Risikos verknüpft. So sind in vielen umweltpolitischen Handlungsfeldern die Wirkungs- und Wanderungsketten von umweltbelastenden Schadstoffen im Einzelnen nur sehr begrenzt vorhersehbar. Ihre akkumulativen, synergetischen und antagonistischen Wechselwirkungen führen zu einer strukturellen Unübersichtlichkeit der Zusammenhänge, die es – wie etwa im Fall der Einträge von Nanomaterialien in die Umwelt – sehr schwer machen, kausale Zusammenhänge und damit etwaige Schadensursachen mit der rechtlich geforderten Sicherheit zu ermitteln. Die so beschriebene hohe Komplexität in Verbindung mit der Multikausalität der Ursachen macht es oftmals unmöglich, Unmittelbarkeit, Zurechenbarkeit, Verantwortlichkeit und Schuld im rechtlichen Sinne festzustellen. Verstärkt werden diese Schwierigkeiten noch durch die in der Regel langen Latenzzeiten zwischen den schadensauslösenden Ursachen und den erkennbaren Schadensfolgen. Beispielhaft können hier die Ozonschicht schädigenden FCKW sowie die klimaschädlichen CO_2-Emissionen genannt werden. Damit in Zusammenhang stehend, kommt die eng begrenzte Berechenbarkeit von Folgen und Nebenfolgen hinzu: Kleine Ursachen können große Wirkungen erzeugen, und negative Trends können selbst dann noch andauern, wenn die Primärursachen längst entfallen sind. Dies gilt umso mehr, als das Ökosystem ständigen Veränderungen ausgesetzt ist, sodass Eingriffe Folgen von potenziertem oder exponentiellem Verlauf auslösen können.

Während die traditionellen Handlungsrisiken aufgrund professionellen Erfahrungswissens relativ definiert und begrenzt sind, bleiben manche der neuen technologischen Risiken zunächst in vielfältiger Weise undefiniert (LAU 1991, S. 249 ff.; GRIMM 1991, S. 417). Das gilt nicht nur hinsichtlich der Gruppe der Betroffenen, sondern auch für Art und Umfang der möglicherweise entstehenden Schäden und den Zeitraum, in dem sie sich verwirklichen können. Der hieraus resultierende Sachverhalt kann einerseits durch die nicht intendierten kollektiven Effekte sich summierender Individualhandlungen (z. B. CO_2-Emissionen durch Verkehr, Industrie und Haushalte oder Schadstoffbelastungen durch Emissionen aus Industrie, Landwirtschaft und Verbraucherprodukten) zustande kommen, andererseits durch das systematische Auseinanderfallen von Risikoverursachung und Risikobetroffenheit in funktional differenzierten Gesellschaften.

Demgegenüber sind die Möglichkeiten von Wissenschaft und Forschung, die Komplexität und Multikausalität der Umwelt zu erfassen, noch immer begrenzt. In vielen Fällen – das Sondergutachten hat dies sehr deutlich am Beispiel der Nanomaterialien herausgearbeitet – fehlen Daten und es gibt erhebliche Lücken in der Forschung. Dazu kommt, dass Maßnahmen zur Umweltbeobachtung und -beschreibung in der Regel medial getrennt und unkoordiniert erfolgen. Überdies gibt es vielfältige Schwierigkeiten im Bereich von Messungen und Nachweisen. Diese sind auch angesichts der Instabilität von vielen Schadstoffen und ungewisser Stoffkreisläufe oftmals unsicher, sodass der einer umweltpolitischen Intervention unterliegende Gegenstand sich als veränderliche Größe zeigt. Hinzu kommen Unzulänglichkeiten bei den Messmethoden und den Bewertungen. Erstere leiden entweder unter einer gewissen Unschärfe, die zur Bestimmungsgrenze hin mehr und mehr zunimmt, oder sie versagen von vornherein, weil bestimmte Faktoren, wie zum Beispiel die Belastung durch multiple Schadstoffeinträge, nicht adäquat abgebildet werden bzw. die reale Situation de facto nicht erfasst werden kann. Daher muss im Rahmen von Schwellen- und Grenzwerten zwangsläufig schematisiert und durch akzeptierte Abstandsfaktoren typisiert werden, um die biologischen Unterschiede der Menschen zu berücksichtigen. Den multikausalen Wirkungen von Umweltbelastun-

gen in Biosystemen kann damit nur begrenzt Rechnung getragen werden (BÖHM 1996, S. 20 ff. und 129 ff.). Des Weiteren sind Risikoabschätzungen und -bewertungen an vorhandenes Wissen geknüpft und damit zwangsläufig vorläufig und möglicherweise späteren Veränderungen unterworfen. Altbekannte Materialien des täglichen Gebrauchs, wie zum Beispiel Asbest, stellen sich plötzlich als schädlich dar, oder andere, vielleicht auch neue Bewertungsmethoden gebieten einen erweiterten rechtlichen Schutzumfang. Schließlich sind viele Eingriffe in die Umwelt nicht mehr umkehrbar, oder nur in Zeiträumen, die außerhalb des Blickfelds praktischer Politik liegen (RITTER 1992, S. 642 f.).

Der in den Sozialwissenschaften geprägte Begriff der „Risikogesellschaft“ formuliert insoweit die These, dass der Fortbestand der Gesellschaft heute von selbst erzeugten Risiken bedroht ist. Risiken sind das Ergebnis – oder genauer ein ungewisser und unreflektierter Nebeneffekt – von Entscheidungen, die bei gezielter Zweckverfolgung bewusst oder unbewusst, vermeidbar oder unumgänglich in Kauf genommen werden (BECK 1986, S. 35 ff. und 300 ff.; in der Rechtswissenschaft rezipiert unter anderem von DI FABIO 1994, S. 53 ff.; CALLIESS 2001, S. 158 ff.). Gleichzeitig ist die Risikogesellschaft durch die Unmöglichkeit externer Zurechenbarkeit von Gefahrenlagen gekennzeichnet. Im komplexen System der hoch differenzierten, technisch entfalteten Industriegesellschaft, die wiederum hoch spezialisierte arbeitsteilig wirkende Akteure in Wissenschaft, Wirtschaft, Politik und Recht hervorbringt, lassen sich Einzelursachen und Verantwortlichkeiten kaum noch feststellen. Die atomaren, gentechnischen und chemischen Großrisiken sind weder örtlich, zeitlich noch sozial eingrenzbar. Sie lassen sich weder kalkulieren noch kompensieren und sprengen damit das gesamte Gefüge der herkömmlichen Gefahrenbewältigung. Die so definierten „neuen Risiken“ weisen im Unterschied zu den klassischen technologischen Gefahren, die sich durch Punktualität, Individualität und Konkretheit auszeichneten, einen globalen, kollektiven und diffusen Charakter auf. Dieser macht es nahezu unmöglich, individuelle Zurechnungen auf Entscheidungen vorzunehmen. Die ubiquitäre Bedrohung durch neue Risiken führt in der Gesellschaft, nach einer Phase des Glaubens an die technische Beherrschbarkeit der Welt, zu einer Rückkehr der Unsicherheit.

Persönliche Verantwortbarkeit und letztlich kollektiver Schaden stehen in einem paradoxen Verhältnis. Die soziale Nichtzurechenbarkeit der neuen Risiken erschwert die rechtliche Zuordnung der Verantwortlichkeit: So sind individuelle Entschädigungen (auch durch Versicherungsleistungen) nicht mehr möglich, aber auch kollektivrechtliche Entschädigungslösungen gestalten sich schwierig (REITER 1998). In einer solchen Situation, in der die individuelle Zurechnung an einen individualisierbaren Verantwortlichen nicht gelingt, richten sich auch neue Sicherheitserwartungen an den Staat, von dem Vorkehrungen zum Schutz und gegen Schäden erwartet werden (vgl. etwa BGHZ Bd. 102, S. 350 ff. für den Fall der sog. neuartigen Waldschäden sowie das Urteil des BVerfG vom 24. November 2010, Rn. 137 für den Fall der sog. Grünen Gentechnik). Gleichzeitig erscheinen die staatlichen Institutionen in ihrer fachlichen Kompetenz oftmals überfordert; sie haben sich in vielen Fällen dem wissenschaftlich-technischen Fachwissen überantwortet. Provokativ formuliert ist der gesetzgeberische Verweis auf den Stand der Technik eine Art Ermächtigungsgesetz, durch das sich Regierung, Parlament und Justiz in eine Abhängigkeit von Technikern und Ingenieuren begeben. Ungewissheit und Unkontrollierbarkeit untergraben zunehmend das Vertrauen in die technische Machbarkeit der Folgenbeherrschung, in deren Folge die Gefahr besteht, dass die Glaubwürdigkeit der staatlichen Institutionen erodiert. Gleichzeitig ist festzustellen, dass die Bürger etwa bei der Nutzung von Flugzeugen, Eisenbahnen und Automobilen nahezu uneingeschränkt der Technik und ihren Vertretern vertrauen.

Vor diesem Hintergrund sind im Umgang mit wissenschaftlich-technischen Risiken gesellschaftliches Risikobewusstsein und gesellschaftliche Risikoakzeptanz von entscheidender Bedeutung. Denn die jeweilige gesellschaftliche Grundeinstellung gegenüber einem bestimmten Risikopotenzial, vermittelt über die staatlichen Institutionen und zunehmend über die Medien, findet ihre Entsprechung in der rechtlichen Behandlung der risikobildenden Faktoren.

– Risikobewusstsein: Um eine Entscheidung darüber zu treffen, ob ein Risiko in Kauf genommen werden soll oder nicht, muss erst einmal realisiert werden, dass eine bestimmte Sachlage möglicherweise zu Schädigungen führen kann. Dies wird zunächst eine Aufgabe von wissenschaftlicher Risikoanalyse, -bewertung und -kommunikation sein müssen. Komplexer wird diese Erkenntnis allerdings dadurch, dass sich die Risikowahrnehmung nicht nur zwischen Fachleuten und Laien erheblich unterscheidet, sondern auch innerhalb der Bevölkerung (PILDES und SUNSTEIN 1995) und sogar in der Fachwelt selbst. Risiken werden also von der Gesellschaft nicht in konsistenter Weise wahrgenommen. So findet man leichter, wonach man sucht oder wofür man sensibilisiert worden ist. Insoweit erbringt die Gesellschaft bei der Risikowahrnehmung also eine gewisse Selektionsleistung (DI FABIO 1994), die über die Politik und die staatlichen Institutionen Eingang in das Recht finden kann. Dabei liegt die Leistung unter Umständen nur in der bewussten Erkenntnis des Nichtwissens (JONAS 1979).

– Risikoakzeptanz: Technologiebedingte Risiken hängen auch von sozialen Definitionsprozessen ab, sie sind nicht rein technischer Natur. So kann beispielsweise die Belastung durch Verkehrslärm und das Rauschen eines Wasserfalls messtechnisch identisch sein, für die Akzeptanz muss aber nicht das Gleiche gelten. Die Risikoakzeptanz ist in hohem Maße von subjektiven Faktoren abhängig: Freiwillig eingegangene Risiken werden – durchaus rational – eher akzeptiert als aufgezwungene; (vermeintlich) individuell kontrollierbare Risiken werden eher in Kauf genommen als solche, auf die kein Einfluss ausgeübt werden kann; natürliche Risiken werden geringer eingeschätzt als

von Menschen erzeugte; aktuelle, sichtbare, durch die Medien vermittelte Risiken führen zu einem stärkeren Risikoempfinden als täglich schleichende Beeinträchtigungen; komplizierte, nur schwer nachvollziehbare oder neue Techniken werden zumeist als riskanter empfunden als lang vertraute. Auch ist die Risikoakzeptanz nicht konstant, sondern Wandlungen unterworfen, die mit der Entwicklung der Gesellschaft korrespondieren. So ist aus kulturgeschichtlicher Entwicklung der Alkohol- und Tabakkonsum trotz des großen individuellen und gesellschaftlichen Schadenspotenzials weitgehend akzeptiert und relativ schwach reguliert. In anderen Bereichen hat sich mit dem wachsenden Wohlstand der Blickwinkel auf die negativen Nebenfolgen der Industriegesellschaft verschoben. Galten rauchende Fabrikschornsteine lange als Zeichen von Wohlstand, Lebensqualität und Fortschritt, sind sie inzwischen zum Symbol für Umweltverschmutzung geworden (BERG 1996).

Der Umgang mit Risiken stellt sich vor diesem Hintergrund nicht allein als eine Frage der Vermeidung wissenschaftlich identifizierter Risiken dar. Vielmehr stellt er sich mittelbar auch als Frage der sozialen, räumlichen und zeitlichen Verteilung von Risiken und deren Folgen sowie der Verteilung von Kosten für die Risikovermeidung dar. Der Umgang mit Risiken, insbesondere ihre Definition, ist also immer auch ein Problem der „Risikogerechtigkeit“. Dies wird mitunter daran deutlich, dass die Risikodefinition über die Größe der Gruppe der Betroffenen, etwa durch die Festlegung von Grenzwerten, ferner über die Merkmale und Größe der Gruppe der Risikoverursacher, über die Kosten von Risiken, insbesondere zu ihrer Vermeidung, über die Chancen und Gewinne, die sich durch die Inkaufnahme von Risiken ergeben (KLOEPFER 1998), sowie über die Möglichkeiten des individuellen Umgangs mit Risiken entscheidet (LAU 1991). Wenn aber die Definition und Grenzziehung des Risikobegriffs so problematisch – und daher auch nur schwer zu vermitteln – ist, kann die öffentliche Auseinandersetzung über Risiken einerseits zu Über-, andererseits aber auch zu Unteralarmierungen führen.

Vor diesem Hintergrund bedarf der Umgang mit Risiken einer Rationalisierung. Regulierung kann ein Instrument zur Rationalisierung sozialer Vorgänge sein. Das Recht ist gleichzeitig – vermittelt über den demokratischen Gesetzgeber – legitimierendes Instrument der Gestaltung sozialer Vorgänge durch die Politik, des Ausgleichs zwischen Freiheit und Schutz und damit der erwähnten Risikogerechtigkeit. In diesem Zusammenhang kommt dem Vorsorgeprinzip, das im Zuge des vorliegenden Sondergutachtens am Beispiel der Nanomaterialien allgemein für den Umgang mit neuen Technologien konkretisiert werden konnte, eine zentrale politische – gleichzeitig aber auch verfassungsrechtlich aufgegebene – Leitfunktion zu. Es formuliert zunächst eine allgemeine an den Gesetzgeber gerichtete Vorgabe, die gesetzlich umgesetzt den Umgang mit Risiken prägt. Insbesondere hat dieser im Lichte des Vorsorgeprinzips zu regeln, wie mit Nichtwissen und daran anknüpfender Unsicherheit umzugehen ist, von welcher Grenze an Risiken nicht mehr hingenommen werden sollen und wann zu ihrer Abwehr Eingriffe in Freiheitsrechte auferlegt werden dürfen und müssen. Allerdings fordert der Umgang mit Risiken auch vom Recht einen Tribut. Denn auch das Recht kann die zugrunde liegende tatsächliche Ausgangssituation der Unsicherheit bzw. Unwissenheit nicht gänzlich überwinden. Jedoch ist es Aufgabe des Rechts und somit zunächst einmal Verantwortung des Gesetzgebers, festzulegen, wie in dieser Situation Freiheit und Schutz respektive Chancen und Risiken auszubalancieren sind, insbesondere welche Maßnahmen die Exekutive im Lichte des Vorsorgeprinzips ergreifen darf, um dem Risiko in Ausfüllung ihres Schutzauftrags zu begegnen. Auch wenn sich diese Verantwortung nicht darauf beziehen kann, dass in jedem Fall die aus nachträglicher Sicht richtige Entscheidung getroffen wird, so hat sie doch zu gewährleisten, dass das, was ex-ante an Wissen und Einschätzungsmöglichkeiten gegeben ist, auch tatsächlich genutzt wird. Es ist insoweit Aufgabe der Politik, den Umgang mit Risiken im Rahmen des Vorsorgeprinzips so zu regeln, dass Risiken, die zumutbar erscheinen, in einer für den Einzelnen hinnehmbaren Weise ausgestaltet werden. Darüber hinaus muss über politisch legitimierte Prozesse wirkungsvolle Abhilfe geschaffen werden, wenn eben diese Grenze der Zumutbarkeit überschritten ist. Nur wenn eine neue Technologie auf diese Weise vorsorgeorientiert weiterentwickelt wird und damit zugleich dem überwölbenden Prinzip der Nachhaltigkeit Rechnung getragen ist, kann das in einer demokratischen Gesellschaft notwendige Vertrauen in den technischen Fortschritt gesichert werden. Insoweit sind die staatlichen Institutionen aufgefordert, diesen Prozess mit am Vorsorgeprinzip ausgerichteten Maßnahmen rechtzeitig zu steuern. Denn ist erst einmal der Eindruck entstanden, der Staat würde seiner Schutzaufgabe nicht hinreichend gerecht, entsteht Unsicherheit, im Zuge derer das gesellschaftliche Vertrauen in eine neue Technologie, und damit auch in deren Chancen, unwiederbringlich verloren gehen kann. Dies kann – zumindest in einer demokratischen Gesellschaft – schnell das Ende einer neuen Technologie bedeuten.

Um einen solchen Vertrauensverlust zu vermeiden, müssen Politik und Gesellschaft ihre Fähigkeit verbessern, auch unter der Bedingung von Unsicherheit zu differenzierten und rationalen Risikoentscheidungen zu kommen, die einerseits wissenschaftliche Entscheidungskriterien zugrunde legen, gleichzeitig aber auch legitime, gesellschaftliche Werturteile berücksichtigen. Die sozialwissenschaftliche Risikoforschung hat in diesem Zusammenhang das Leitbild der Risikomündigkeit entwickelt (PETTS et al. 2003; Risikokommission 2003; RENN et al. 2005; RUDDAT et al. 2007). Gemeint ist damit die „Fähigkeit […], auf der Basis der Kenntnis der faktisch nachweisbaren Konsequenzen von risikoauslösenden Ereignissen oder Aktivitäten, der verbleibenden Unsicherheiten und anderer risikorelevanter Faktoren eine persönliche Beurteilung der jeweiligen Risiken vornehmen zu können, die den Wertvorstellungen für die Gestaltung des eigenen Lebens sowie den persönlichen Kriterien zur Beurteilung der Akzeptabilität dieser Risiken für die Gesellschaft insgesamt entspricht“ (Risikokommission 2003).

Obwohl das Konzept hauptsächlich mit Blick auf Bürger und ihre individuellen Risikoentscheidungen entwickelt worden ist, kann es auch auf den gesellschaftlichen Umgang mit kollektiven Risiken angewendet werden. Die Entwicklung einer am Leitbild der Risikomündigkeit orientierten gesellschaftlichen Risikokultur ist ein langfristiger Prozess, der ein breites Spektrum an gesellschaftlichen Akteuren einbeziehen muss. Er setzt voraus, dass Politik, Verwaltung und Wirtschaft verloren gegangenes Vertrauen der Bürger wiedergewinnen.

Das vorliegende Sondergutachten hat Wege aufgezeigt, wie ein vorsorgender Umgang mit Nanotechnologien in der Praxis gelingen kann und welche Veränderungen dafür notwendig sind. Nach Auffassung des SRU sind wesentliche Erkenntnisse dabei im Grundsatz auch auf andere Risikobereiche übertragbar. Dazu gehören einerseits neue Technologiefelder (wie die synthetische Biologie), aber auch schon länger bekannte Risiken, über die noch große Unsicherheiten herrschen (z. B. Umwelt- und Gesundheitswirkungen von hormonell wirksamen Stoffen). Folgende allgemeine Handlungsprinzipien lassen sich für den vorsorgenden Umgang mit Risiken jenseits der Nanotechnologie festhalten:

– Die Umsetzung des Vorsorgeprinzips konkretisiert sich im Zyklus von Risikoermittlung, -bewertung und -management und wird bestimmt durch die Kapazitäten und Prioritäten im Bereich der Risikoforschung, Kriterien zur Bewertung von Risiken unter Bedingungen von Unsicherheit, die Entscheidungsverfahren, staatliche Eingriffsmöglichkeiten zur Minimierung von Risiken sowie der Risikokommunikation.

– Voraussetzung für die verantwortungsvolle Entwicklung einer Technologie ist, dass ein angemessenes Verhältnis zwischen Innovationsforschung und Risikoforschung besteht. Die Wissenskluft zwischen technischer Entwicklung und dem Wissen über mögliche Folgen für Gesundheit und Umwelt ist so schmal wie möglich zu halten.

– Es ist in einer auf Innovation angewiesenen modernen Industriegesellschaft unvermeidbar, dass mitunter Risikoentscheidungen getroffen werden müssen, obwohl Wissensdefizite eine umfassende naturwissenschaftliche Bewertung der möglichen Folgen unmöglich machen. Auf der Wissensbasis zum Umgang mit den Risiken von bereits etablierten Technologien lassen sich in der Regel bereits frühzeitig Ansätze zur vorläufigen Risikoabschätzung entwickeln, die genutzt und stetig weiterentwickelt werden sollten. Das Vorsorgeprinzip mit seinem im Sondergutachten herausgearbeiteten Gedanken der Beweislastumkehr (widerlegbare Gefährlichkeitsvermutung) kann aber auch eine gesetzgeberische Risikoentscheidung dergestalt legitimieren, dass die Markteinführung einer neuen Technologie, bzw. eines darauf basierenden neuen Produkts oder Verfahrens (vorübergehend, bis zum Beweis ihrer Ungefährlichkeit) im Interesse des Gesundheits- und Umweltschutzes verboten wird.

– Bestimmte Bereiche des Stoff-, Produkt- und Umweltrechts, die sich derzeit noch zu stark am Gefahrenbegriff orientieren, sind vorsorgeorientierter auszugestalten, damit schon dann Maßnahmen zur Risikominimierung ergriffen werden können, wenn nur eine abstrakte Besorgnis besteht, dass nicht unerhebliche negative Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu erwarten sind. Dies gilt nicht nur für chemische Stoffe, sondern auch für bislang schwach regulierte Produkte.

– In einer risikomündigen Gesellschaft können sich einseitige, scheinbar vertrauensbildende und auf Beruhigung zielende Kommunikationsstrategien kontraproduktiv auswirken, wenn sie vermeintliche Sicherheiten kommunizieren. Nur eine Risikokommunikation, die Risiken und Ungewissheiten ebenso systematisch kommuniziert wie Chancen, hat auch dann Bestand, wenn Zwischenfälle oder Kommunikationskrisen das Vertrauen der Bürger erschüttern. Wichtige vertrauensschaffende Maßnahmen sind desweiteren, dem Konsumenten und den verantwortlichen Behörden ausreichende Informationen darüber, an welcher Stelle sie mit dieser neuen Technologie in Kontakt kommen, zur Verfügung zu stellen und den Behörden Kapazitäten einzuräumen, die Risiken zu überwachen.

Literaturverzeichnis

Kapitel 1

Appel, I. (2005): Staatliche Zukunfts- und Entwicklungsvorsorge. Tübingen: Mohr Siebeck. Jus Publicum 125.

BAuA (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin), BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung), UBA (Umweltbundesamt) (2007): Nanotechnologie: Gesundheits- und Umweltrisiken von Nanomaterialien. Forschungsstrategie. Dortmund, Berlin, Dessau: BAuA, BfR, UBA.

Beck, U. (1986): Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne. Frankfurt am Main: Suhrkamp.

Berg, T. (1996): Beweismaß und Beweislast im öffentlichen Umweltrecht. Archiv des öffentlichen Rechts 121, S. 166–169.

Calliess, C. (2001): Rechtsstaat und Umweltstaat: Zugleich ein Beitrag zur Grundrechtsdogmatik im Rahmen mehrpoliger Verfassungsrechtsverhältnisse. Tübingen: Mohr Siebeck. Jus Publicum 71.

Choi, J.-Y., Ramachandran, G., Kandlikar, M. (2009): The Impact of Toxicity Testing Costs on Nanomaterial Regulation. Environmental Science & Technology 43 (9), S. 3030–3034.

Di Fabio, U. (1994): Risikoentscheidungen im Rechtsstaat: Zum Wandel der Dogmatik im öffentlichen Recht, insbesondere am Beispiel der Arzneimittelüberwachung. Tübingen: Mohr. Jus Publicum 8.

EEB (European Environmental Bureau) (2009): Challenges and opportunities to green nanotechnologies. Brüssel: EEB. Nanotechnologies in the 21st century 1.

Europäische Kommission (2008): Empfehlung der Kommission vom 7.2.2008 für einen Verhaltenskodex für verantwortungsvolle Forschung im Bereich der Nanowissenschaften und -technologien. K(2008) 424 endg. Brüssel: Europäische Kommission.

Franco, A., Foss Hansen, S., Olsen, S. I., Butti, L. (2007): Limits and prospects of the „incremental approach“ and the European legislation on the management of risks related to nanomaterials. Regulatory Toxicology and Pharmacology 48 (2), S. 171–183.

Friends of the Earth (2008): Out of the laboratory and on to our plates: Nanotechnology in food & agriculture. 2nd ed. Washington, D C: Friends of the Earth.

Führ, M., Hermann, A., Merenyi, S., Moch, K., Möller, M. (2006): Rechtsgutachten Nano-Technologien – ReNaTe. Bestehender Rechtsrahmen, Regulierungsbedarf sowie Regulierungsmöglichkeiten auf europäischer und nationaler Ebene. Abschlussbericht. Darmstadt, Freiburg: Sofia, Öko-Institut.

Grimm, D. (1991): Die Zukunft der Verfassung. Frankfurt am Main: Suhrkamp. Suhrkamp Taschenbuch Wissenschaft 968.

Grunwald, A. (2006): Nichts Ungeheuerliches: Aus ethischer Sicht. Politische Ökologie 24 (101), S. 27–29.

Helland, A., Scheringer, M., Siegrist, M., Kastenholz, H. G., Wiek, A., Scholz, R. W. (2008): Risk Assessment of Engineered Nanomaterials: A Survey of Industrial Approaches. Environmental Science & Technology 42 (2), S. 640–646.

Hund-Rinke, K., Marscheider-Weidemann, F., Kemper, M. (2008): Beurteilung der Gesamtumweltexposition von Silberionen aus Biozid-Produkten. Dessau-Roßlau: Umweltbundesamt. UBA-Texte 43/08.

Lau, C. (1991): Neue Risiken und gesellschaftliche Konflikte. In: Beck, U., Lafontaine, O. (Hrsg.): Politik in der Risikogesellschaft. Essays und Analysen. Frankfurt am Main: Suhrkamp. Suhrkamp-Taschenbuch 1831.

Möller, M., Eberle, U., Hermann, A., Moch, K., Stratmann, B. (2009): Nanotechnologie im Bereich der Lebensmittel. Zürich: vdf Hochschulverlag. TA-Swiss 53.

NanoAction Project (2007): Principles for the oversight of nanotechnologies and nanomaterials. Washington, DC: NanoAction Project.

NanoKommission (2008a): NanoDialog 2006–2008. Ergebnisse der Arbeitsgruppe 2: Risiken und Sicherheitsforschung. Berlin: BMU.

NanoKommission (2008b): Verantwortlicher Umgang mit Nanotechnologien. Bericht und Empfehlungen der NanoKommission der deutschen Bundesregierung 2008. Berlin: NanoKommission.

Nanowerk (2010): Nanomaterial Database (nanoBASE). Honolulu, Hawaii: Nanowerk. http://www.nanowerk.com/phpscripts/n_dbsearch.php (22.11.2010).

Nollkaemper, A. (1996): „What you risk reveals what you value“ and other dilemmas encountered in the legal assaults on risks. In: Freestone, D., Hey, E. (Hrsg.): The Precautionary Principle and International Law. The Challenges of Implementation. The Hague: Kluwer Law International. International environmental law and policy series 31, S. 73–94.

OECD (Organisation of Economic Co-operation and Development) (2009): Preliminary Review of OECD Test Guidelines for their Applicability to Manufactured Nanomaterials. Paris: OECD. OECD Environment, Health and Safety Publications Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials 15.

Plitzko, S., Gierke, E. (2007): Tätigkeiten mit Nanomaterialien in Deutschland – Gemeinsame Fragebogenaktion der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) und des Verbands der Chemischen Industrie (VCI). Gefahrstoffe, Reinhaltung der Luft 67 (10), S. 419–424.

RCEP (Royal Commission on Environmental Pollution) (2008): Novel materials in the environment: The case of nanotechnology. Norwich: TSO. Report 27.

Reiter, B. (1998): Entschädigungslösungen für durch Luftverunreinigungen verursachte Distanz- und Summationsschäden. Berlin: Erich Schmidt. Umwelt- und Technikrecht 39.

Renn, O., Roco, M. C. (2006): Nanotechnology and the need for risk governance. Journal of Nanoparticle Research 8 (2), S. 153–191.

SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks) (2006): Modified opinion (after public consultation) on: The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies. Brüssel: Europäische Kommission. SCENIHR/002/05.

VZBV (Verbraucherzentrale Bundesverband) (2008): Nanotechnologien – neue Herausforderungen für den Verbraucherschutz. Positionspapier. Berlin: VZBV.

Wolf, R. (1991): Zur Antiquiertheit des Rechts in der Risikogesellschaft. In: Beck, U., Lafontaine, O. (Hrsg.): Politik in der Risikogesellschaft. Essays und Analysen. Frankfurt am Main: Suhrkamp. Suhrkamp-Taschenbuch 1831.

Kapitel 2

Appel, I. (2005): Staatliche Zukunfts- und Entwicklungsvorsorge. Tübingen: Mohr Siebeck. Jus Publicum 125.

Appel, I. (2001): Europas Sorge um die Vorsorge. Zur Mitteilung der Europäischen Kommission über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips. Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht 20 (4), S. 395–398.

Beaucamp, G. (2002): Das Konzept der zukunftsfähigen Entwicklung im Recht. Untersuchungen zur völkerrechtlichen, europarechtlichen, verfassungsrechtlichen und verwaltungsrechtlichen Relevanz eines neuen politischen Leitbildes. Tübingen: Mohr Siebeck. Jus Publicum 85.

Berg, T. (1995): Beweismaß und Beweislast im öffentlichen Umweltrecht. Instrumente eines verantwortungsvollen Umgangs mit technologiebedingten Risiken. Baden-Baden: Nomos. Frankfurter Schriften zum Umweltrecht 9.

Berg, W. (1980): Die verwaltungsrechtliche Entscheidung bei ungewissem Sachverhalt. Berlin: Duncker & Humblot. Schriften zum öffentlichen Recht 381.

BMU (Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit) (1992): Nationalbericht der Bundesrepublik Deutschland für die Konferenz der Vereinten Nationen über Umwelt und Entwicklung in Brasilien im Juni 1972. Berlin: BMU.

Bock, B. (1990): Umweltschutz im Spiegel von Verfassungsrecht und Verfassungspolitik. Berlin Duncker & Humblot. Schriften zum Umweltrecht 14.

Böschen, S., Doose, C., Ranke, J., Scheringer, M., Stock, F. (2003/2004): Unsicherheit und Nichtwissen: Herausforderungen bei der Risikobeurteilung von Chemikalien in der Umwelt. Zeitschrift für angewandte Umweltforschung 15/16 (2), S. 167–184.

Breuer, R. (1990): Anlagensicherheit und Störfälle. Vergleichende Risikobewertung im Atom- und Immissionsschutzrecht. Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht 9, S. 211–222.

Brönneke, T. (Hrsg.) (1999): Umweltverfassungsrecht. Der Schutz der natürlichen Lebensgrundlagen im Grundgesetz sowie in den Landesverfassungen Brandenburgs, Niedersachsens und Sachsens. Baden-Baden: Nomos. Studien und Materialien zur Verfassungsgerichtsbarkeit 76.

Bundesregierung (1987): Regierungserklärung des Bundeskanzlers vom 18.03.1987. Bulletin der Bundesregierung 27, S. 213.

Calliess, C. (2006): Die grundrechtliche Schutzpflicht im mehrpoligen Verfassungsrechtsverhältnis. Juristenzeitung 61 (7), S. 321–330.

Calliess, C. (2001): Rechtsstaat und Umweltstaat: Zugleich ein Beitrag zur Grundrechtsdogmatik im Rahmen mehrpoliger Verfassungsrechtsverhältnisse. Tübingen: Mohr Siebeck. Jus Publicum 71.

Calliess, C. (1998): Die neue Querschnittsklausel des Art. 6 ex 3c EGV als Instrument zur Umsetzung des Grundsatzes der nachhaltigen Entwicklung. Deutsches Verwaltungsblatt 113 (11), S. 559–568.

Calliess, C., Ruffert, M. (2007): EUV/EGV. Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta. Kommentar. 3. Aufl. München: Beck.

Carius, A., Sandhövel, A. (1998): Umweltpolitikplanung auf nationaler und internationaler Ebene. Aus Politik und Zeitgeschichte B 50/98, S. 11–20.

Determann, L. (1997): Entwicklung der Rechtsprechung zur Gesundheitsverträglichkeit elektromagnetischer Felder. Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht 16 (7), S. 647–652.

Deutscher Bundestag (1990): Umweltbericht 1990 des Umweltministers für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. Bonn: Deutscher Bundestag. Bundestagsdrucksache 11/7168.

Deutscher Bundestag (1986): Leitlinien der Bundesregierung zur Umweltvorsorge durch Vermeidung und stufenweise Verminderung von Schadstoffen (Leitlinien Umweltvorsorge). Bonn: Deutscher Bundestag. Bundestagsdrucksache 10/6028.

Deutscher Bundestag (1976): Umweltbericht '76. Fortschreibung des Umweltprogramms der Bundesregierung – vom 14. Juli 1979. Bonn: Deutscher Bundestag. Bundestagsdrucksache 7/5684.

Deutscher Bundestag (1973): Entwurf eines Gesetzes zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge – Bundes-Immissionsschutzgesetz. Bonn: Deutscher Bundestag. Bundestagsdrucksache 7/179.

Deutscher Bundestag (1971): Umweltprogramm der Bundesregierung. Bonn: Deutscher Bundestag. Bundestagsdrucksache 6/2710.

Di Fabio, U. (1997): Voraussetzungen und Grenzen des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips. In: Kley, M. D., Sünner, E., Willemsen, A. (Hrsg.): Festschrift für Wolfgang Ritter zum 70. Geburtstag. Steuerrecht, Steuer- und Rechtspolitik, Wirtschaftsrecht und Unternehmensverfassung, Umweltrecht Köln: O. Schmidt, S. 807–838.

Di Fabio, U. (1994): Risikoentscheidungen im Rechtsstaat: Zum Wandel der Dogmatik im öffentlichen Recht, insbesondere am Beispiel der Arzneimittelüberwachung. Tübingen: Mohr. Jus Publicum 8.

EEA (European Environment Agency) (2001): Late lessons from early warnings: The precautionary principle 1896-2000. Luxemburg: Office for Official Publications of the European Communities. Environmental issue report 22.

Enquete-Kommission Einschätzung und Bewertung von Technikfolgen; Gestaltung von Rahmenbedingungen der technischen Entwicklung (1986): Bericht der Enquete-Kommission „Einschätzung und Bewertung von Technikfolgen; Gestaltung von Rahmenbedingungen der technischen Entwicklung“ gemäß Beschluss des Deutschen Bundestages vom 14. März 1985: Zur Institutionalisierung einer Beratungskapazität für Technikfolgen-Abschätzung und -Bewertung beim Deutschen Bundestag. Bonn: Deutscher Bundestag. Bundestagsdrucksache 10/5844.

Epiney, A., Scheyli, M. (1998): Strukturprinzipien des Umweltvölkerrechts. Baden-Baden: Nomos. Forum Umweltrecht 29.

Europäische Kommission (2000): Mitteilung der Kommission. Die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips. KOM(2000) 1 endg. Brüssel: Europäische Kommission.

Feldhaus, G. (1980): Der Vorsorgegrundsatz des Bundes-Immissionsschutzgesetzes. Deutsches Verwaltungsblatt 95, S. 133–139.

Frenz, W. (1999a): Deutsche Umweltgesetzgebung und Sustainable Development. Zeitschrift für Gesetzgebung 14, S. 143–160.

Frenz, W. (1999b): Nachhaltige Entwicklung nach dem Grundgesetz. Jahrbuch des Umwelt- und Technikrechts 49, S. 37–80.

Gethmann, C. F., Kloepfer, M., Nutzinger, H. G. (1993): Langzeitverantwortung im Umweltstaat. Bonn: Economica-Verlag.

Godt, C. (1998): Der Bericht des Appellate Body der WTO zum EG-Einfuhrverbot von Hormonfleisch. Europäisches Wirtschafts- und Steuerrecht 9 (6), S. 202–209.

Hagenah, E. (1996): Neue Instrumente für eine neue Staatsaufgabe. Zur Leistungsfähigkeit prozeduralen Rechts im Umweltschutz. In: Grimm, D. (Hrsg.): Staatsaufgaben. Frankfurt am Main: Suhrkamp. Suhrkamp-Taschenbuch 2630, S. 487.

Hoppe, W. (1979): Staatsaufgabe Umweltschutz. Mitbericht. In: Bernhardt, R., Achterberg, N., Rauschning, D., Hoppe, W. (Hrsg.): Deutschland nach 30 Jahren Grundgesetz. Staatsaufgabe als Umweltschutz. Berichte und Diskussionen auf der Tagung der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer in Berlin vom 3. bis 6. Oktober 1979. Berlin, New York: de Gruyter. Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer 38, S. 211–310.

Jonas, H. (1979): Das Prinzip Verantwortung: Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation. Frankfurt am Main: Insel-Verlag.

Kahl, W. (1993): Umweltprinzip und Gemeinschaftsrecht. Eine Untersuchung zur Rechtsidee des „bestmöglichen Umweltschutzes“ im EWG-Vertrag. Heidelberg: Müller. Augsburger Rechtsstudien 17.

Kloepfer, M. (1998): Chance und Risiko als rechtliche Dimension. In: Schröder, M. (Hrsg.): Jahrbuch des Umwelt- und Technikrechts 1998. Berlin: Erich Schmidt. Umwelt- und Technikrecht 45, S. 31–47.

Kloepfer, M. (1996): Umweltschutz als Verfassungsrecht: Zum neuen Art. 20a GG. Deutsches Verwaltungsblatt 111 (2), S. 73–80.

Kloepfer, M. (1982): Gesetzgebung im Rechtsstaat. In: Eichenberger, K., Novak, R., Kloepfer, M., Scheunig, D. H., Hoffmann-Riem, W., Raschauer, B. (Hrsg.): Gesetzgebung im Rechtsstaat. Selbstbindungen der Verwaltung. Berichte und Diskussionen auf der Tagung der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer in Trier vom 30. September bis 3. Oktober 1981. Berlin, New York: de Gruyter. Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer 40, S. 63–98.

Kloepfer, M. (1978): Zum Grundrecht auf Umweltschutz. Vortrag gehalten vor der Berliner Juristischen Gesellschaft am 18. Januar 1978 Berlin, New York: de Gruyter. Schriftenreihe der Juristischen Gesellschaft 56.

Köck, W. (1996): Risikovorsorge als Staatsaufgabe. Archiv des öffentlichen Rechts 121 (1), S. 1–23.

Kokott, J. (1993): Beweislastverteilung und Prognoseentscheidungen bei der Inanspruchnahme von Grund- und Menschenrechten. Berlin, Heidelberg, New York: Springer. Beiträge zum ausländischen öffentlichen Recht und Völkerrecht 110.

Ladeur, K.-H. (1995): Das Umweltrecht der Wissensgesellschaft: Von der Gefahrenabwehr zum Risikomanagement. Berlin: Duncker & Humblot. Schriften zur Rechtstheorie 167.

Larenz, K. (1979): Methodenlehre der Rechtswissenschaft. 4., erg. Aufl. Berlin, Heidelberg, New York: Springer.

Lübbe-Wolff, G. (1997): Präventiver Umweltschutz – Auftrag und Grenzen des Vorsorgeprinzips im deutschen und europäischen Recht. In: Bitzer, J., Koch, H.-J. (Hrsg.): Sicherheit, Vielfalt, Solidarität. Ein neues Paradigma des Verfassungsrechts? Baden-Baden: Nomos, S. 47–74.

Murswiek, D. (1990): Die Bewältigung der wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen durch das Verwaltungsrecht. Leitsätze des Berichterstatters. In: Link, C., Ress, G., Ipsen, J., Murswiek, D., Schlink, B. (Hrsg.): Staatszwecke im Verfassungsstaat – nach 40 Jahren Grundgesetz. Bewältigung der wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen durch das Verwaltungsrecht. Berichte und Diskussionen auf der Tagung der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer in Hannover vom 4. bis 7. Oktober 1989. Berlin, New York: de Gruyter. Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer 48, S. 207–234.

Murswiek, D. (1985): Die staatliche Verantwortung für die Risiken der Technik. Verfassungsrechtliche Grundlagen und immissionsschutzrechtliche Ausformung. Berlin: Duncker & Humblot. Schriften zum Umweltrecht 3.

Nierhaus, M. (1989): Beweismaß und Beweislast. Untersuchungsgrundsatz und Beteiligtenmitwirkung im Verwaltungsprozeß. München: Vahlen. Studien zum öffentlichen Recht und zur Verwaltungslehre 42.

Ramsauer, U. (1998): Aktuelle Rechtsentwicklungen zu Risiken elektromagnetischer Strahlungen. In: Di Fabio, U. (Hrsg.): Gesundheitsrisiken elektromagnetischer Felder. Naturwissenschaftlicher Diskussionsstand und aktuelle rechtliche Entwicklung. Tagung des Instituts für Umwelt- und Technikrecht der Universität Trier vom 10. bis 11. Dezember 1996. Berlin Schmidt. Umwelt- und Technikrecht 42, S. 71–102.

Rehbinder, E. (2007): Ziele, Grundsätze, Strategien und Instrumente des Umweltschutzes. In: Hansmann, K., Sellner, D. (Hrsg.): Grundzüge des Umweltrechts. 3. völlig neu bearb. und erw. Aufl. Berlin: Erich Schmidt, S. 123–284.

Rehbinder, E. (1997): Festlegung von Umweltzielen – Begründung, Begrenzung, instrumentelle Umsetzung. In: Gesellschaft für Umweltrecht (Hrsg.): Dokumentation zur 20. Umweltrechtlichen Fachtagung der Gesellschaft für Umweltrecht e.V., Berlin, 1./2. November 1996. Berlin: Schmidt, S. 40 ff.

Rehbinder, E. (1989): Grenzen und Chancen einer ökologischen Umorientierung des Rechts. 2. unveränd. Aufl. Frankfurt am Main: IKO-Verl. für Interkulturelle Kommunikation.

Reich, A. (1989): Gefahr – Risiko – Restrisiko. Das Vorsorgeprinzip am Beispiel des Immissionsschutzrechts Düsseldorf: Werner. Umweltrechtliche Studien 5.

Reiter, B. (1998): Entschädigungslösungen für durch Luftverunreinigungen verursachte Distanz- und Summationsschäden. Berlin: Erich Schmidt. Umwelt- und Technikrecht 39.

Rengeling, H.-W. (2000): Bedeutung und Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips im europäischen Umweltrecht. Deutsches Verwaltungsblatt 115 (20), S. 1473–1483.

Renn, O., Schweizer, P.-J., Dreyer, M., Klinke, A. (2007): Risiko. Über den gesellschaftlichen Umgang mit Unsicherheit. München: oekom.

Richter, I. (1982): Experiment und Begleitforschung bei der Grundrechtsverwirklichung. In: Hassemer, W., Hoffmann-Riem, W., Limbach, J. (Hrsg.): Grundrechte und soziale Wirklichkeit. Baden-Baden Nomos. Schriften der Vereinigung für Rechtssoziologie, S. 77.

Roßnagel, A. (1992): Die parlamentarische Verantwortung für den technischen Fortschritt. Zeitschrift für Rechtspolitik 25, S. 55–60.

Sachs, M. (2009): Grundgesetz. Kommentar. 5. Aufl. München: Beck.

Sadeleer, N. de (2007): The Precautionary Principle in European Community Health and Environment Law: Sword or Shield for the Nordic Countries? In: Sadeleer, N. de (Hrsg.): Implementing the Precautionary Principle. Approaches from the Nordic Countries, EU and USA. London: Earthscan, S. 10–58.

Schachtschneider, K. A. (1998): Der Rechtsbegriff „Stand von Wissenschaft und Technik“ im Atom- und Immissionsschutzrecht. In: Thieme, W. (Hrsg.): Umweltschutz im Recht. Berlin: Duncker & Humblot. Schriften zum Umweltrecht 8, S. 81–144.

Scherzberg, A. (1993): Risiko als Rechtsproblem. Ein neues Paradigma für das technische Sicherheitsrecht. Verwaltungsarchiv 84, S. 484–513.

Schink, A. (1997): Umweltschutz als Staatsziel. Die Öffentliche Verwaltung 50 (6), S. 221–229.

Schreiber, F. (1996): Nachwirkende Betreiberpflichten bei großtechnischen Anlagen. Dargestellt am Beispiel des Atomrechts unter besonderer Berücksichtigung der vergleichenden Risikobewertung Heidelberg: Decker. Umwelt- und Technikrecht 37.

Schröder, M. (2003): Umweltschutz als Gemeinschaftsziel und Grundsätze des Umweltschutzes. In: Rengeling, H.-W. (Hrsg.): Handbuch zum europäischen und deutschen Umweltrecht. Eine systematische Darstellung des europäischen Umweltrechts mit seinen Auswirkungen auf das deutsche Recht und mit rechtspolitischen Perspektiven. Bd. 1: Allgemeines Umweltrecht. 2. Aufl. Köln, Berlin, Bonn, München: Heymann, S. 199–238.

Sellner, D. (1980): Zum Vorsorgegrundsatz im Bundes-Immissionsschutzgesetz. Neue Juristische Wochenschrift 33, S. 1255–1261.

Sommermann, K.-P. (1997): Staatsziele und Staatszielbestimmungen. Tübingen: Mohr Siebeck. Jus Publicum 25.

Sparwasser, R., Engel, R., Voßkuhle, A. (2003): Umweltrecht. Grundzüge des öffentlichen Umweltschutzrechts. 5. Aufl. Heidelberg: Müller.

SRU (Sachverständigenrat für Umweltfragen) (1999): Umwelt und Gesundheit. Risiken richtig einschätzen. Sondergutachten. Stuttgart: Metzler-Poeschel.

Steinberg, R. (1998): Der ökologische Verfassungsstaat. Frankfurt am Main: Suhrkamp.

Töpfer, K. (1988): Ökologische Modernisierung des Industriestaates aus Sicht des Bundes. Jahrbuch zur Staats- und Verwaltungswissenschaft 2, S. 239–276.

Trute, H.-H. (1989): Vorsorgestrukturen und Luftreinhalteplanung im Bundesimmissionsschutzgesetz. Heidelberg: Decker. R. v. Deckers rechts- und sozialwissenschaftliche Abhandlungen 41.

Vierhaus, H.-P. (1993): Sachverstand als vierte Gewalt? Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht 12 (1), S. 36–40.

Waechter, K. (1996): Umweltschutz als Staatsziel. Natur und Recht 18, S. 321–327.

Wahl, R., Appel, I. (1995): Prävention und Vorsorge: Von der Staatsaufgabe zur rechtlichen Ausgestaltung. In: Wahl, R. (Hrsg.): Prävention und Vorsorge: Von der Staatsaufgabe zu den verwaltungsrechtlichen Instrumenten. Berlin: Economica, S. 1–216.

Wolf, R. (1997): Gehalt und Perspektiven des Art. 20 a GG. Kritische Vierteljahreszeitschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft 80, S. 280–305.

Kapitel 3

AAV (Altlastensanierungs- und Altlastenaufbereitungsverband Nordrhein-Westfalen) (Hrsg.) (2008): Jahresbericht 2008. Innovative Sanierungsverfahren. Hattingen: AAV.

Auffan, M., Rose, J., Bottero, J.-I., Lowry, G. V., Jolivet, J.-P., Wiesner, M. R. (2009): Towards a Definition of inorganic nanoparticles from an environmental, health and safety perspective. Nature Nanotechnology 2009 (4), S. 634–641.

Bachmann, G., Grimm, V., Hoffknecht, A., Luther, W., Ploetz, C., Reuscher, G., Teichert, O., Zweck, A. (2007): Nanotechnologien für den Umweltschutz. Düsseldorf: VDI Technologiezentrum. Zukünftige Technologien 71.

BAuA (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin), VCI (Verband der Chemischen Industrie) (2007): Leitfaden für Tätigkeiten mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz. Berlin, Dortmund, Frankfurt am Main: BAuA, VCI.

BCC Research (2008): Thin-layer Deposition: CVD, Ion Implantation, & Epitaxy. Report Code: SMC027G. Wellesley, Mass.: BCC Research. http://www.bccresearch.com/report/SMC027G.html (23.02.2011).

BCC Research (2007a): Microscopy: The Global Market. Report Code: IAS017B. Wellesley, Mass.: BCC Research. http://www.bccresearch.com/report/SMC027G.html (23.02.2011).

BCC Research (2007b): Molecular, Nanoscale and Atomic Imaging. Report Code: NAN046A. Wellesley, Mass.: BCC Research. http://www.bccresearch.com/report/SMC027G.html (23.02.2011).

BCC Research (2007c): Nanostructured Materials: Electronic/Magnetic/Optoelectronic. Report Code: NAN017F. Wellesley, Mass.: BCC Research. http://www.bccresearch.com/report/SMC027G.html (23.02.2011).

BCC Research (2007d): Nanostructured Materials for Energy, Catalysis & Structural Applications. Report Code: NAN017E. Wellesley, Mass.: BCC Research. http://www.bccresearch.com/report/SMC027G.html (23.02.2011).

BCC Research (2007e): Nanostructured Materials for the Biomedical, Pharmaceutical, & Cosmetic Markets. Report Code: NAN017D. Wellesley, Mass.: BCC Research. http://www.bccresearch.com/report/SMC027G.html (23.02.2011).

BCC Research (2007f): Physical Vapor Deposition (PVD): Global Markets. Report Code: MFG015C. Wellesley, Mass.: BCC Research. http://www.bccresearch.com/report/MFG015C.html (23.02.2011).

Berger, M. (2007): Debunking the trillion dollar nanotechnology market size hype. Honolulu, HI, Berlin: Nanowerk. http://www.nanowerk.com/spotlight/spotid=1792.php (14.10.2009).

Beringer, J. (2009): Nanotechnologie in der Textilindustrie. Stand der Technik und zukünftige Anwendungen. In: Scherzberg, A., Wendorff, J. H. (Hrsg.): Nanotechnologie. Grundlagen, Anwendungen, Risiken, Regulierung. Berlin: de Gruyter, S. 21–28.

BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) (2009): BfR rät von Nanosilber in Lebensmitteln und Produkten des täglichen Bedarfs ab. Berlin: BfR. Stellungnahme 024/2010.

BfR (2008): Ausgewählte Fragen und Antworten zur Nanotechnologie. Berlin: BfR. http://www.bfr.bund.de/cd/8552 (31.03.2009).

Birke, V., Burmeier, H., Niederbacher, P., Wegner, M., Maier, M., Kühlers, D., Eggers, J., Maier, D., Weindl, J., Koch, M. (2004): Zur Abreinigungsleistung durchströmter Reinigungswände (PRB): Hinweise und Rückschlüsse für die Sanierungspraxis und weitere Entwicklung. Altlasten-Spektrum 13 (6), S. 301–317.

BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2011): Aktionsplan Nanotechnologie 2015. Bonn: BMBF.

BMBF (2009): nano.DE-Report 2009. Status Quo der Nanotechnologie in Deutschland. Bonn, Berlin: BMBF.

BMBF (2008a): Nano in der Zahncreme – ein Nanowirkstoff imitiert die Natur. Berlin: BMBF. http://www.bmbf.de/de/4835.php (21.02.2011).

BMBF (2008b): Nanopartikel – kleine Dinge, große Wirkung. Chancen und Risiken. Berlin: BMBF.

BMBF (2006a): Nano-Initiative – Aktionsplan 2010. Bonn, Berlin: BMBF.

BMBF (2006b): Nanotechnologie. Innovationen für die Welt von morgen. Berlin: BMBF.

Boer, C. de, Klaas, N., Braun, J. (2009): Anwendung nanoskaliger Eisenkolloide zur In-Situ-Sanierung anthropogener CKW-Kontaminationen im Untergrund. Abschlussbericht. Stuttgart: Universität Stuttgart.

Braun, A., Kies, S., Luther, W., Zweck, A. (Hrsg.) (2009): Status Quo und Entwicklungsperspektiven der Nanotechnologie in Ostdeutschland. Kurzfassung der Studie. Düsseldorf: Zukünftige Technologien Consulting. Zukünftige Technologien 86.

BSI (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik) (2007): Nanotechnologie. Bonn: BSI.

BUND (Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland) (2011): Nanoproduktdatenbank des BUND. Berlin: BUND. http://www.bund.net/nc/bundnet/themen_und_projekte/nanotechnologie/nanoproduktdatenbank/produktsuche/ (21.02.2011).

Cefic (European Chemical Industry Council) (2008): Preliminary list of manufactured nanomaterials from Cefic's Membership. Brüssel: Cefic. Unveröffentlichtes Dokument.

Chaudhry, Q., Scotter, M., Blackburn, J., Ross, B., Boxall, A., Castle, L., Aitken, R., Watkins, R. (2008): Applications and implications of nanotechnologies for the food sector. Food Additives & Contaminants/Part A 25 (3), S. 241–258.

Cientifica (2007): Halfway to the trillion dollar market? A critical review of the diffusion of nanotechnologies. London: Cientifica.

Davies, J. C. (2009): Oversight of next generation nanotechnology. Washington, D C: Woodrow Wilson International Center for Scholars, Project on Emerging Nanotechnologies. PEN 18.

Dekkers, S., Krystek, P., Peters, R. J., Lankveld, D. X., Bokkers, B. G., Hoeven-Arentzen, P. H. van, Bouwmeester, H., Oomen, A. G. (2010): Presence and risks of nanosilica in food products. Nanotoxicology. First published online. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=20868236 (11.02.2011).

Deutscher Bundestag (2010): Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten René Röspel, Iris Gleicke, Dr. Ernst Dieter Rossmann, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD. Stand und Perspektiven der Nanotechnologien. Berlin: Deutscher Bundestag. Bundestagsdrucksache 17/3771.

DKI (Deutsches Kunststoff-Institut) (2009): Nanotechnologie in Kunststoff. Innovationsmotor für Kunststoffe, ihre Verarbeitung und Anwendung. Wiesbaden: HA Hessen Agentur. Schriftenreihe der Aktionslinie Hessen-Nanotech 15.

Eckelmann, M. J., Zimmermann, J. B., Anastas, P. T. (2008): Toward Green Nano. E-factor Analysis of Several Nanomaterial Syntheses. Journal of Industrial Ecology 12 (3), S. 316–328.

EEB (European Environmental Bureau) (2010): NGO recommendation for the European definition of nanomaterials. Brüssel: EEB. http://www.eeb.org/EEB/?LinkServID=786D7972-E60E-4E4B-62D10C1688545001 (21.01.2011).

EFSA (European Food Safety Authority) (2009): Scientific Opinion of the Scientific Committee on a request from the European Commission on the Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety. The EFSA Journal 958, S. 1–39.

Endter, A., Schleifenheimer, M., Voigt, I. (2004): Nanofiltrationsanlage zur dezentralen Trinkwasseraufbereitung. Filtrieren und Separieren 18 (1), S. 12–15.

ENU (Edinburgh Napier University), IOM (Institute of Occupational Medicine), DTU (Technical University of Denmark), JRC-IHCP (European Commission Joint Research Centre's Institute for Health and Consumer Protection), IoN (Institute of Nanotechnology) (2009): Engineered Nanoparticles - Review of Health & Environmental Safety (ENRHES). Final Report. Edinburgh, Lyngby, Ispra, Stirling: ENU, IOM, DTU, JRC-IHCP, IoN.

Europäische Kommission (2010): Draft Commission Recomendation ...on the definition of the term „nanomaterial“. C(20..) yyy final. Brüssel: Europäische Kommission.

Europäisches Parlament (2010): Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. September 2010 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten (KOM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD)). Straßburg: Europäisches Parlament.

Europäisches Parlament (2009a): Regulatory aspects of nanomaterials. 2008/2208(INI) Strasbourg: Europäisches Parlament. <http://www.europarl.europa.eu/oeil/FindByProcnum.do?lang=en&procnum=INI/2008/2208> (22.02.2011).

Europäisches Parlament (2009b): Neuartige Lebensmittel. Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 25. März 2009 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. .../2009 [gemeinsames Verfahren] (KOM(2007)0872 – C6-0027/2008 – 2008/0002(COD)). Brüssel: Europäisches Parlament.

Fiedeler, U., Simkó, M., Gazsó, A., Nentwich, M. (2008): Zur Definition der Nanotechnologie. Nano Trust-Dossier 1, S. 1–4.

Franco, A., Foss Hansen, S., Olsen, S. I., Butti, L. (2007): Limits and prospects of the „incremental approach“ and the European legislation on the management of risks related to nanomaterials. Regulatory Toxicology and Pharmacology 48 (2), S. 171–183.

Freedonia (2007): World Nanomaterials to 2011 – Demand and Sales Forecasts, Market Share, Market Size, Market Leaders. Cleveland, Ohio: Freedonia Group. http://www.freedoniagroup.com/World-Nanomaterials.html (14.10.2009).

Frost & Sullivan (2007): Lithography Steppers and Scanners Market to Receive Boost from Product Innovation with Improved Productivity. Business Wire 29. Oktober 2007. http://findarticles.com/p/articles/mi_m0EIN/is_2007_Oct_29/ai_n21067455/ (23.02.2011).

Geranio, L., Heuberger, M., Nowack, B. (2009): The behavior of silver nanotextiles during washing. Environmental Science & Technology 43 (21), S. 8113–8118.

Greßler, S., Fiedeler, U., Simkó, M., Gazsó, A., Nentwich, M. (2010a): Selbstreinigende, schmutz- und wasserabweisende Beschichtungen auf Basis der Nanotechnologie. Nano Trust-Dossier 20, S. 1–6.

Greßler, S., Gazsó, A., Simkó, M., Fiedeler, U., Nentwich, M. (2009): Nanotechnologie in Kosmetika. Nano Trust-Dossier 8, S. 1–5.

Greßler, S., Gazsó, A., Simkó, M., Nentwich, M., Fiedeler, U. (2008): Nanopartikel und nanostrukturierte Materialien in der Lebensmittelindustrie. Nano Trust-Dossier 4, S. 1.

Greßler, S., Simkó, M., Gazsó, A., Fiedeler, U., Nentwich, M. (2010b): Nano-Textilien. Nano Trust-Dossier 15, S. 1–5.

Grüne, M., Kernchen, R., Kohlhoff, J., Kretschmer, T., Luther, W., Neupert, U., Notthoff, C., Reschke, R., Wessel, H., Zach, H.-G. (2005): Nanotechnologie. Grundlagen und Anwendungen. Stuttgart: Fraunhofer IRB Verlag.

Haas, K.-H., Heubach, D. (2007): NanoProduktion. Innovationspotentiale für hessische Unternehmen durch Nanotechnologien in Produktionsprozessen. Wiesbaden: HA Hessen Agentur. Schriftenreihe der Aktionslinie Hessen Nanotech 6.

Hartmann, U. (2006): Faszination Nanotechnologie. München: Elsevier.

Hermann, A., Küppers, P., Möller, M., Groß, R. (2009): Sichere Verwendung von Nanomaterialien in der Lack- und Farbenbranche. Ein Betriebsleitfaden. Wiesbaden: HA Hessen Agentur. Schriftenreihe der Aktionslinie Hessen Nanotech 11.

Hund-Rinke, K., Marscheider-Weidemann, F., Kemper, M. (2008): Beurteilung der Gesamtumweltexposition von Silberionen aus Biozid-Produkten. Dessau-Roßlau: Umweltbundesamt. UBA-Texte 43/08.

ICCA (International Council of Chemical Associations) (2010): Core Elements of a Regulatory Definition of Manufactured Nanomaterials. Amsterdam: ICCA.

Igami, M., Okazaki, T. (2007): Capturing nanotechnology's current state of development via analysis of patents. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development, Directorate for Science, Technology and Industry. STI Working Paper 2007/4.

JKI (Julius Kühn Institut – Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen) (2011): Pflanzenstärkungsmittel Datenbank. Quedlinburg: JKI. http://pflanzenstaerkungsmittel.jki.bund.de/array1.php (21.02.2011).

Kaluza, S., Kleine-Baldenhaar, J., Orthen, B., Honnert, B., Jankowska, E., Pietrowski, P., Rosell, M. G., Tanarro, C., Tejedor, J., Zugasti, A. (2009): Workplace exposure to nanoparticles. Bilbao, Brüssel: European Agency for Safety and Health at Work. European Risk Observatory Report, Literature Review 2.

Leuchtenberger, W. (2007): Mannometer Nanometer: Die faszinierende Welt der Zwerge. Die aktuelle Wochenschau 24, S. 1–4. http://www.bunsen.de/bunsen_media/Downloads/JdCh2003/24_Woche.pdf (22.02.2011).

Lövestam, G., Rauscher, H., Roebben, G., Sokull Klüttgen, B., Gibson, N., Putaud, J.-P., Stamm, H. (Hrsg.) (2010): Considerations on an Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes. Luxembourg: Publications Office of the European Commission.

Luther, W. (2008): Einsatz von Nanotechnologien im Energiesektor. Wiesbaden: HA Hessen Agentur. Schriftenreihe der Aktionslinie Hessen Nanotech 9.

Luther, W., Malanowski, N., Bachmann, G., Hoffknecht, A., Holtmannspötter, D., Zweck, A., Heimer, T., Sanders, H., Werner, M., Mietke, S., Köhler, T. (2004): Innovations- und Technikanalyse. Nanotechnologie als wirtschaftlicher Wachstumsmarkt. Düsseldorf: Zukünftige Technologien Consulting der VDI Technologiezentrum. Zukünftige Technologien 53.

Luther, W., Malanowski, N., Zweck, A. (2005): Potentiale der Nanotechnologie für Wirtschaft, Umwelt und Gesellschaft. Gaia 14 (1), S. 18–20.

Lux Research (2009): Nanomaterials State of the Market Q1 2009: Cleantech's Dollar Investments, Penny Returns. New York, NY: Lux Research.

Lux Research (2008): Nanomaterials State of the Market Q3 2008: Stealth Success, Broad Impact. New York, NY: Lux Research.

Mace, C. (2006): Controlling Groundwater VOCs. Pollution Engineering magazine 38 (4), S. 24–28.

Martens, S., Eggers, B., Evertz, T. (2010): Untersuchung des Einsatzes von Nanomaterialien im Umweltschutz. Dessau-Roßlau: Umweltbundesamt. UBA-Texte 34/10.

Meyer, M., Makar, I., Rafols, I., Olsen, D., Wagner, V., Zweck, A., Porter, A., Youtie, J. (2008): Euronano: Nanotechnology in Europe – Assessment of the current state, opportunities, challenges and socio-economic impact. Brussels: European Techno-Economic Policy Support Network. Im Erscheinen.

Milieu, RPA (Risk & Policy Analysts) (2009): Information from Industry on Applied Nanomaterials and their Safety. Deliverable1. Brüssel, Loddon: Milieu, RPA.

Möller, M., Eberle, U., Hermann, A., Moch, K., Stratmann, B. (2009): Nanotechnologie im Bereich der Lebensmittel. Zürich: vdf Hochschulverlag. TA-SWISS 53.

NanoKommission (2008a): NanoDialog 2006–2008. Ergebnisse der Arbeitsgruppe 1: Nanomaterialien – Chancen für Umwelt und Gesundheit München: Fraunhofer-Gesellschaft.

NanoKommission (2008b): Verantwortlicher Umgang mit Nanotechnologien. Bericht und Empfehlungen der NanoKommission der deutschen Bundesregierung 2008. Berlin: NanoKommission.

Nanowerk (2010): Nanomaterial Database (nanoBASE). Honolulu, Hawaii: Nanowerk. http://www.nanowerk.com/phpscripts/n_dbsearch.php (22.11.2010).

Nightingale, P., Morgan, M., Rafols, I., Zwanenberg, P. v. (2008): Nanomaterials Innovation Systems: Their Structure, Dynamics and Regulation. A Report for the Royal Commission on Environmental Pollution (UK). Brighton: SPRU, University of Sussex. RCP(08)452.

Noack, A. (2007): Nanotechnologien für die optische Industrie. Grundlage für künftige Innovationen in Hessen. Wiesbaden: HA Hessen Agentur. Schriftenreihe der Aktionslinie Hessen Nanotech 5.

Nu Life (2011): Nano Silber-Zahnbürste. Aying: Nu Life. http://www.nulife.de/lshop,showdetail,21612,d,1271666349-22593,xylit,w-0245,9,Tshowrub--xylit,0.htm (21.02.2011).

Oberdörster, G., Maynard, A., Donaldson, K., Castranova, V., Fitzpatrick, J., Ausman, K., Carter, J., Karn, B., Kreyling, W., Lai, D., Olin, S., Monteiro-Riviere, N., Warheit, D., Yang, H. (2005): Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy. Particle and Fibre Toxicology 2005 (2), S. 8.

ObservatoryNano (2009): Profile of sub-sector groundwater remedation. http://www.observatorynano.eu/project/document/189/ (18.06.2010).

OECD (Organisation of Economic Co-operation and Development) (2009): Preliminary Review of OECD Test Guidelines for their Applicability to Manufactured Nanomaterials. Paris: OECD. OECD Environment, Health and Safety Publications Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials 15.

Ökopol (Institut für Ökologie und Politik) (2010): Überprüfung der Regulierung von Nanomaterialien und Nanoprodukten. Themengruppe 3 der NanoKommission. Hamburg: Ökopol.

Percenta AG (2011): Nanotechnology Solutions. Facts about Nanotechnology sealants. Glücksburg: Percenta AG. http://en.percenta.com/nanotechnology-facts.php (21.02.2011).

Peters, A., Veronesi, B., Calderón-Garcidueñas, L., Gehr, P., Chen, L. C., Geiser, M., Reed, W., Rothen-Rutishauser, B., Schürch, S., Schulz, H. (2006): Translocation and potential neurological effects of fine and ultrafine particles a critical update. Particle and Fibre Toxicology 2006 (3), S. 13.

Pfaff, K., Tentschert, J. (2008): Nanomaterialien in Lebensmittelverpackungen. Vortrag, 6. BfR-Forum Verbraucherschutz, 11.11.2008, Berlin.

Raab, C., Simkó, M., Fiedeler, U., Nentwich, M., Gazsó, A. (2008): Herstellungsverfahren von Nanopartikeln und Nanomaterialien. Nano Trust-Dossier 006/08, S. 1-4. http://epub.oeaw.ac.at/ita/nanotrust-dossiers/dossier006.pdf (23.11.2010).

RCEP (Royal Commission on Environmental Pollution) (2008): Novel materials in the environment: The case of nanotechnology. Norwich: TSO. Report 27.

Reibold, M., Paufler, P., Levin, A. A., Kochmann, W., Pätzke, N., Meyer, D. C. (2006): Carbon nanotubes in an ancient Damascus sabre. Nature 444, S. 286.

Roco, M. C., Bainbridge, W. S. (Hrsg.) (2001): Societal implications of nanoscience and nanotechnology. Dordrecht, Boston, London: Springer.

RÖMPP Online (2011): RÖMPP Online. Version 3.11. Stuttgart: Thieme Chemistry. http://www.roempp.com/prod/ (22.02.2011).

Sartorius, J. (2010): Green Nano: Challenges of Sustainability. 10. Chemical Nanotechnology Talks in Frankfurt. Hessen Nanotech News 32 (3), S. 7–8.

SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks) (2010): Scientific Basis for the Definition of the Term „Nanomaterial“. Brüssel: Europäische Kommission.

SCENIHR (2009): Risk Assessment of Products of Nanotechnologies. Brüssel: Europäische Kommission.

Schulte-Ebbert, U., Preuß, G., Skark, C., Kuhlmann, B., Breuninger, U., Remmler, F. (2009): Umweltrisiken durch technische Nanomaterialien. Literaturstudie. Schwerte: Institut für Wasserforschung.

Siemens AG (2010): OLED-Flächenlicht für die Allgemeinbeleuchtung. München: Siemens AG. http://www.siemens.com/innovation/de/news_events/innovationnews/innovation-news-meldungen/2010/021_ino_1001_1.htm (21.02.2011).

Simon-Deckers, A., Gouget, B., Mayne-L'hermite, M., Herlin-Boime, N., Reynaud, C., Carriere, M. (2008): In vitro investigation of oxide nanoparticle and carbon nanotube toxicity and intracellular accumulation in A549 human pneumocytes. Toxicology 253 (1–3), S. 137–46.

Steinfeldt, M., Gleich, A. von, Petschow, U., Haum, R., Chudoba, T., Haubold, S. (2004): Nachhaltigkeitseffekte durch Herstellung und Anwendung nanotechnologischer Produkte. Berlin: Institut für Ökologische Wirtschaftsforschung. Schriftenreihe des IÖW 177/04.

Steinfeldt, M., Gleich, A. von, Petschow, U., Pade, C., Sprenger, R.-U. (2010): Entlastungseffekte für die Umwelt durch nanotechnische Verfahren und Produkte. Dessau-Roßlau: Umweltbundesamt. UBA-Texte 33/10.

Sto AG Deutschland (2010): Reduktion von Stickoxiden und Ozon. Stühlingen: Sto AG Deutschland. http://www.sto.de/97964_DE-Uebersicht-StoPhotosan_NOX.htm (21.02.2011).

TA-SWISS (2009): Schöner, frischer, gesünder – dank Nano-Verpackungen und Nano-Zusatzstoffen? Resultate der TA-SWISS-Studie „Nanotechnologie im Bereich der Lebensmittel“. Bern: TA-SWISS.

VDI-Technologiezentrum (2009): Kompetenzatlas Nanotechnologie in Deutschland. Düsseldorf: VDI-Technologiezentrum. http://www.nano-map.de (16.06.2010).

Waldmann, L. (2009): Concentrated Solar Power. Potenziale zur Stromerzeugung nutzen. ew – Das Magazin für die Energie-Wirtschaft 108 (25), S. 46–48.

Watermann, B. T., Daehne, D., Fürle, C. (2010): Einsatz von Nanomaterialien als Alternative zu biozidhaltigen Antifouling-Anstrichen und deren Umweltauswirkungen. Dessau-Roßlau: Umweltbundesamt. UBA-Texte 40/10.

Woodrow Wilson International Center for Scholars (2009): Consumer Products. An inventory of nanotechnology-based consumer products currently on the market. Washington, DC: Woodrow Wilson International Center for Scholars. http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/ (18.06.2010).

Kapitel 4

ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists) (2004): Documentation of the TLVs and BEIs with other worldwide occupational exposure values. Cincinnati, Ohio: ACGIH Worldwide.

Adams, L. K., Lyon, D. Y., Alvarez, P. J. (2006): Comparative eco-toxicity of nanoscale TiO_2, SiO_2, and ZnO water suspensions. Water Research 40 (19), S. 3527–3532.

Ahamed, M., Karns, M., Goodson, M., Rowe, J., Hussain, S. M., Schlager, J. J., Hong, Y. (2008): DNA damage response to different surface chemistry of silver nanoparticles in mammalian cells. Toxicology and Applied Pharmacology 233 (3), S. 404–410.

Aitken, R. J., Hankin, S. M., Ross, B., Tran, C. L., Stone, V., Fernandes, T. F., Donaldson, K., Duffin, R., Chaudhry, Q., Wilkins, T. A., Wilkins, S. A., Levy, L. S., Rocks, S. A., Maynard, A. (2009): EMERGNANO: A review of completed and near completed environment, health and safety research on nanomaterials and nanotechnology. Defra Project CB0409. Edinburgh: Institute of Occupational Medicine. Report TM/09/01.

Almofti, M. R., Ichikawa, T., Yamashita, K., Terada, H., Shinohara, Y. (2003): Silver ion induces a cyclosporine a-insensitive permeability transition in rat liver mitochondria and release of apoptogenic cytochrome C. The Journal of Biochemistry 134 (1), S. 43–49.

Arora, S., Jain, J., Rajwade, J. M., Paknikar, K. M. (2008): Cellular responses induced by silver nanoparticles: In vitro studies. Toxicology Letters 179 (2), S. 93–100.

Aruoja, V., Dubourguier, H. C., Kasemets, K., Kahru, A. (2009): Toxicity of nanoparticles of CuO, ZnO and TiO_2 to microalgae Pseudokirchneriella subcapitata. Science of the Total Environment 407 (4), S. 1461–1468.

Asbach, C., Dahmann, D., Kaminski, H., Kampmann, K. H., Kuhlbusch, T. A. J., Monz, C., Rating, U., Stahlmecke, B., Voetz, M., Wagener, S. (2009): Exposure to Nanoparticles: Measurement, Modelling and Agglomerate Stability. In: Kuhlbusch, T. A. J., Krug, H. F., Nau, K. (Hrsg.): NanoCare. Health related Aspects of Nanomaterials. Final Scientific Report. Frankfurt am Main: DECHEMA, S. 74–88.

Aschberger, K., Johnston, H. J., Stone, V., Aitken, R. J., Hankin, S. M., Peters, S. A., Tran, C. L., Christensen, F. M. (2010): Review of carbon nanotubes toxicity and exposure - appraisal of human health risk assessment based on open literature. Critical Reviews in Toxicology 40 (9), S. 759–790.

Asharani, P. V., Wu, Y. L., Gong, Z., Valiyaveettil, S. (2008): Toxicity of silver nanoparticles in zebrafish models. Nanotechnology 19 (25), S. 8.

Australian Government – Department of Health and Ageing (2006): A review of the scientific literature on the safety of nanoparticulate titanium dioxide or zinc oxide in sunscreens. Woden: Therapeutic Goods Administration.

Baalousha, M. (2009): Aggregation and disaggregation of iron oxide nanoparticles: Influence of particle concentration, pH and natural organic matter. Science of the Total Environment 407 (6), S. 2093–2101.

Baalousha, M., Manciulea, A., Cumberland, S., Kendall, K., Lead, J. R. (2008): Aggregation and surface properties of iron oxide nanoparticles: influence of pH and natural organic matter. Environmental Toxicology and Chemistry 27 (9), S. 1875–1882.

Baker, G. L., Gupta, A., Clark, M. L., Valenzuela, B. R., Staska, L. M., Harbo, S. J., Pierce, J. T., Dill, J. A. (2008): Inhalation toxicity and lung toxicokinetics of C60 fullerene nanoparticles and microparticles. Toxicological Sciences 101 (1), S. 122–131.

Ballou, B., Lagerholm, B. C., Ernst, L. A., Bruchez, M. P., Waggoner, A. S. (2004): Noninvasive imaging of quantum dots in mice. Bioconjugate Chemistry 15 (1), S. 79–86.

Bang, J. J., Guerrero, P. A., Lopez, D. A., Murr, L. E., Esquivel, E. V. (2004): Carbon nanotubes and other fullerene nanocrystals in domestic propane and natural gas combustion streams. Journal of Nanoscience and Nanotechnology 4 (7), S. 716–718.

Bar-Ilan, O., Albrecht, R. M., Fako, V. E., Furgeson, D. Y. (2009): Toxicity assessments of multisized gold and silver nanoparticles in zebrafish embryos. Small 5 (16), S. 1897–1910.

Baroli, B., Ennas, M. G., Loffredo, F., Isola, M., Pinna, R., Lopez-Quintela, M. A. (2007): Penetration of metallic nanoparticles in human full-thickness skin. Journal of Investigative Dermatology 127 (7), S. 1701–1712.

Barrena, R., Casals, E., Colon, J., Font, X., Sanchez, A., Puntes, V. (2009): Evaluation of the ecotoxicity of model nanoparticles. Chemosphere 75 (7), S. 850–857.

BAuA (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin) (2011): Technische Regeln für Gefahrstoffe 900: Arbeitsplatzgrenzwerte. Ausgabe: Januar 2006. Zuletzt geändert und ergänzt: GMBl 2011 S. 193–194 [Nr. 10]. Dortmund: BAuA. http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/pdf/TRGS-900.pdf (20.04.2011).

Baumann, J., Bertrand, C., Arndt, D., Filser, J. (2010): Ökotoxikologische Untersuchungen mit oxidischen Eisennanopartikeln: Toxizität, Kombinationseffekte und Bioakkumulation bei *Daphnia magna*. Umweltwissenschaften und Schadstoff-Forschung 22 (4), S. Nano_P 06.

Baun, A., Sorensen, S. N., Rasmussen, R. F., Hartmann, N. B., Koch, C. B. (2008): Toxicity and bioaccumulation of xenobiotic organic compounds in the presence of aqueous suspensions of aggregates of nano-C_{60}. Aquatic Toxicology 86 (3), S. 379–387.

Becaria, A., Campbell, A., Bondy, S. C. (2002): Aluminum as a toxicant. Toxicology and Industrial Health 18 (7), S. 309–320.

Becker, H., Dubbert, W., Schwirn, K., Völker, D. (2009): Nanotechnik für Mensch und Umwelt: Chancen fördern und Risiken mindern. Dessau-Roßlau: Umweltbundesamt.

Behra, R. (2009): Synthetische Nanopartikel und ihre Wirkung. Eawag News (67d), S. 22–24.

Bello, D., Hart, A. J., Ahn, K., Hallock, M., Yamamoto, N., Garcia, E. J., Ellenbecker, M. J., Wardle, B. L. (2008a): Particle exposure levels during CVD growth and subsequent handling of vertically-aligned carbon nanotube films. Carbon 46 (6), S. 974–977.

Bello, D., Wardle, B. L., Yamamoto, N., Villoria, R. G. de, Garcia, E. J., Hart, A. J., Ahn, K., Ellenbecker, M. J., Hallock, M. (2008b): Exposure to nanoscale particles and fibers during machining of hybrid advanced composites containing carbon nanotubes. Journal of Nanoparticle Research 11 (1), S. 231–249.

Benn, T. M., Westerhoff, P. (2008): Nanoparticle silver released into water from commercially available sock fabrics. Environmental Science & Technology 42 (11), S. 4133–4139.

Bergamaschi, E. (2009): Occupational exposure to nanomaterials: Present knowledge and future development. Nanotoxicology 3 (3), S. 194–201.

Bermudez, E., Mangum, J. B., Wong, B. A., Asgharian, B., Hext, P. M., Warheit, D. B., Everitt, J. I. (2004): Pulmonary responses of mice, rats, and hamsters to subchronic inhalation of ultrafine titanium dioxide particles. Toxicological Sciences 77 (2), S. 347–357.

BEUC (Bureau Européen des Unions de Consommateurs), ANEC (European Association for the Co-ordination of Consumer Representation in Standardisation) (2009): Nanotechnology: Small is beautiful but is it safe? Brüssel: BEUC, ANEC.

BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) (2009): BfR rät von Nanosilber in Lebensmitteln und Produkten des täglichen Bedarfs ab. Berlin: BfR. Stellungnahme 024/2010.

BfR (2008): Die Datenlage zur Bewertung der Anwendung der Nanotechnologie in Lebensmitteln und Lebensmittelbedarfsgegenständen ist derzeit noch unzureichend. Berlin: BfR. Stellungnahme 001/2009.

Blaser, S. A., Scheringer, M., Macleod, M., Hungerbuhler, K. (2008): Estimation of cumulative aquatic exposure and risk due to silver: Contribution of nano-functionalized plastics and textiles. Science of the Total Environment 390 (2–3), S. 396–409.

Blickley, T. M., McClellan-Green, P. (2008): Toxicity of aqueous fullerene in adult and larval Fundulus heteroclitus. Environmental Toxicology and Chemistry 27 (9), S. 1964–1971.

Börjesson, A. (2010): In silico studies of carbon nano tubes and metal clusters. Göteborg, Universität, Dissertation.

Boxall, A. B., Chaudry, Q., Sinclair, C., Jones, A., Aitken, R., Jefferson, B., Watts, C. (2007): Current and future predicted environmental exposure to engineered nanoparticles. York: Central Science Laboratory

Braydich-Stolle, L., Hussain, S., Schlager, J. J., Hofmann, M. C. (2005): In vitro cytotoxicity of nanoparticles in mammalian germline stem cells. Toxicological Sciences 88 (2), S. 412–419.

Brayner, R., Ferrari-Iliou, R., Brivois, N., Djediat, S., Benedetti, M. F., Fievet, F. (2006): Toxicological impact studies based on Escherichia coli bacteria in ultrafine ZnO nanoparticles colloidal medium. Nano Letters 6 (4), S. 866–870.

Bregoli, L., Chiarini, F., Gambarelli, A., Sighinolfi, G., Gatti, A. M., Santi, P., Martelli, A. M., Cocco, L. (2009): Toxicity of antimony trioxide nanoparticles on human hematopoietic progenitor cells and comparison to cell lines. Toxicology 262 (2), S. 121–129.

Brown, D. M., Stone, V., Findlay, P., MacNee, W., Donaldson, K. (2000): Increased inflammation and intracellular calcium caused by ultrafine carbon black is independent of transition metals or other soluble components. Occupational and Environmental Medicine 57 (10), S. 685–691.

Brown, J. S., Zeman, K. L., Bennett, W. D. (2002): Ultrafine particle deposition and clearance in the healthy and obstructed lung. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine 166 (9), S. 1240–1247.

Bruch, J., Landsiedel, R., Ma-Hock, L., Pauluhn, J., Ragot, J., Wiemann, M. (2009): In vivo Test Systems. In: Kuhlbusch, T. A. J., Krug, H. F., Nau, H. (Hrsg.): NanoCare: Health related Aspects of Nanomaterials. Final Scientific Report. Frankfurt am Main: DECHEMA, S. 48–67.

Brunner, T. J., Wick, P., Manser, P., Spohn, P., Grass, R. N., Limbach, L. K., Bruinink, A., Stark, W. J. (2006): In vitro cytotoxicity of oxide nanoparticles: comparison to asbestos, silica, and the effect of particle solubility. Environmental Science & Technology 40 (14), S. 4374–4381.

Burkhardt, M., Zuleeg, S., Kägi, R., Sinnet, B., Eugster, J., Boller, M., Siegrist, H. (2010): Verhalten von Nanosilber in Kläranlagen und dessen Einfluss auf die Nitrifikationsleistung in Belebtschlamm. Umweltwissenschaften und Schadstoff-Forschung 22 (5), S. 529–540.

Butz, T., Reinert, T., Pinheiro, T., Moretto, P., Pallon, J., Kiss, A. Z., Stachura, J., Dabros, W., Stachura, Z., Lekki, J., Lekka, M., Hunyadi, J., Bíró, T., Sticherling, M., Vaeck, L. van, Royen, P. van, Surleve-Bazeille, J.-E. (2007): NANODERM: Quality of Skin as a Barrier to ultra-fine Particles. Final Report. Leipzig: Universität. QLK4-CT-2002-02678.

Buzea, C., Pacheco, I. I., Robbie, K. (2007): Nanomaterials and nanoparticles: Sources and toxicity. Biointerphases 2 (4), S. MR17–MR172.

Calderón-Garcidueñas, L., Mora-Tiscareño, A., Ontiveros, E., Gómez-Garza, G., Barragán-Mejía, G., Broadway, J., Chapman, S., Valencia-Salazar, G., Jewells, V., Maronpot, R. R., Henríquez-Roldán, C., Pérez-Guillé, B., Torres-Jardón, R., Herrit, L., Brooks, D., Osnaya-Brizuela, N., Monroy, M. E., González-Maciel, A., Reynoso-Robles, R., Villarreal-Calderon, R., Solt, A. C., Engle, R. W. (2008): Air pollution, cognitive deficits and brain abnormalities: A pilot study with children and dogs. Brain and Cognition 68 (2), S. 117–127.

Calliess, C. (2001): Rechtsstaat und Umweltstaat: Zugleich ein Beitrag zur Grundrechtsdogmatik im Rahmen mehrpoliger Verfassungsrechtsverhältnisse. Tübingen: Mohr Siebeck. Jus Publicum 71.

Campbell, A., Oldham, M., Becaria, A., Bondy, S. C., Meacher, D., Sioutas, C., Misra, C., Mendez, L. B., Kleinman, M. (2005): Particulate Matter in Polluted Air May Increase Biomarkers of Inflammation in Mouse Brain. NeuroToxicology 26 (1), S. 133–140.

Canesi, L., Ciacci, C., Betti, M., Fabbri, R., Canonico, B., Fantinati, A., Marcomini, A., Pojana, G. (2008): Immunotoxicity of carbon black nanoparticles to blue mussel hemocytes. Environment international 34 (8), S. 1114–1119.

Carlson, C., Hussain, S. M., Schrand, A. M., Braydich-Stolle, L. K., Hess, K. L., Jones, R. L., Schlager, J. J. (2008): Unique cellular interaction of silver nanoparticles: size-dependent generation of reactive oxygen species. The Journal of Physical Chemistry / B 112 (43), S. 13608–13619.

Carter, J. M., Corson, N., Driscoll, K. E., Elder, A., Finkelstein, J. N., Harkema, J. N., Gelein, R., Wade-Mercer, P., Nguyen, K., Oberdörster, G. (2006): A comparative dose-related response of several key pro- and antiinflammatory mediators in the lungs of rats, mice, and hamsters after subchronic inhalation of carbon black. Journal of Occupational and Environmental Medicine 48 (12), S. 1265–1278.

Chang, J. S., Chang, K. L., Hwang, D. F., Kong, Z. L. (2007): In vitro cytotoxicitiy of silica nanoparticles at high concentrations strongly depends on the metabolic activity type of the cell line. Environmental Science & Technology 41 (6), S. 2064–2068.

Chaudhry, Q., Scotter, M., Blackburn, J., Ross, B., Boxall, A., Castle, L., Aitken, R., Watkins, R. (2008): Applications and implications of nanotechnologies for the food sector. Food Additives & Contaminants / A 25 (3), S. 241–258.

Chen, L., Yokel, R. A., Hennig, B., Toborek, M. (2008): Manufactured aluminum oxide nanoparticles decrease expression of tight junction proteins in brain vasculature. Journal of Neuroimmune Pharmacology 3 (4), S. 286–295.

Chen, M., Mikecz, A. von (2005): Formation of nucleoplasmic protein aggregates impairs nuclear function in response to SiO_2 nanoparticles. Experimental Cell Research 305 (1), S. 51–62.

Chen, X., Schluesener, H. J. (2008): Nanosilver: A nanoproduct in medical application. Toxicology Letters 176 (1), S. 1–12.

Cheng, J., Flahaut, E., Cheng, S. H. (2007): Effect of carbon nanotubes on developing zebrafish (Danio rerio) embryos. Environmental Toxicology and Chemistry 26 (4), S. 708–716.

Chithrani, B. D., Chan, W. C. (2007): Elucidating the mechanism of cellular uptake and removal of protein-coated gold nanoparticles of different sizes and shapes. Nano Letters 7 (6), S. 1542–1550.

Chithrani, B. D., Ghazani, A. A., Chan, W. C. (2006): Determining the size and shape dependence of gold nanoparticle uptake into mammalian cells. Nano Letters 6 (4), S. 662–668.

Cho, M., Cho, W. S., Choi, M., Kim, S. J., Han, B. S., Kim, S. H., Kim, H. O., Sheen, Y. Y., Jeong, J. (2009): The impact of size on tissue distribution and elimination by single intravenous injection of silica nanoparticles. Toxicology Letters 189 (3), S. 177–183.

Cho, W. S., Cho, M., Jeong, J., Choi, M., Cho, H.-Y., Han, B., Kim, S., Kim, H., Lim, Y., Chung, B., Jeong, J. (2009a): Acute toxicity and pharmacokinetics of 13 nm-sized PEG-coated gold nanoparticles. Toxicology and Applied Pharmacology 236 (1), S. 16–24.

Cho, W. S., Cho, M., Kim, S. R., Choi, M., Lee, J. Y., Han, B. S., Park, S. N., Yu, M. K., Jon, S., Jeong, J. (2009b): Pulmonary toxicity and kinetic study of Cy5.5-conjugated superparamagnetic iron oxide nanoparticles by optical imaging. Toxicology and Applied Pharmacology 239 (1), S. 106–115.

Cho, W. S., Choi, M., Han, B. S., Cho, M., Oh, J., Park, K., Kim, S. J., Kim, S. H., Jeong, J. (2007): Inflammatory mediators induced by intratracheal instillation of ultrafine amorphous silica particles. Toxicology Letters 175 (1–3), S. 24–33.

Choi, J., Zheng, Q., Katz, H. E., Guilarte, T. R. (2010): Silica-based nanoparticle uptake and cellular response by primary microglia. Environmental Health Perspectives 118 (5), S. 589–595.

Christian, P., Kammer, F. von der, Baalousha, M., Hofmann, T. (2008): Nanoparticles: structure, properties, preparation and behaviour in environmental media. Ecotoxicology 17 (5), S. 326–343.

Coleman, J. G., Johnson, D. R., Stanley, J. K., Bednar, A. J., Weiss, C. A., Boyd, R. E., Steevens, J. A. (2010): Assessing the fate and effects of nano aluminum oxide in the terrestrial earthworm, Eisenia fetida. Environmental Toxicology and Chemistry 29 (7), S. 1575–1580.

Corino, C. (2000): Ökobilanzen. Entwurf und Beurteilung einer allgemeinen Regelung. Düsseldorf: Werner. Umweltrechtliche Studien 19.

Crosera, M., Bovenzi, M., Maina, G., Adami, G., Zanette, C., Florio, C., Filon Larese, F. (2009): Nanoparticle dermal absorption and toxicity: A review of the literature. International Archives of Occupational and Environmental Health 82 (9), S. 1043–1055.

Cross, S. E., Innes, B., Roberts, M. S., Tsuzuki, T., Robertson, T. A., McCormick, P. (2007): Human skin penetration of sunscreen nanoparticles: in-vitro assessment of a novel micronized zinc oxide formulation. Skin pharmacology and physiology 20 (3), S. 148–154.

Dankovic, D., Kuempel, E., Wheeler, M. (2007): An approach to risk assessment for TiO_2. Inhalation Toxicology 19 (Suppl. 1), S. 205–212.

Darlington, T. K., Neigh, A. M., Spencer, M. T., Nguyen, O. T., Oldenburg, S. J. (2009): Nanoparticle characteristics affecting environmental fate and transport through soil. Environmental Toxicology and Chemistry 28 (6), S. 1191–1199.

Dekkers, S., Krystek, P., Peters, R. J., Lankveld, D. X., Bokkers, B. G., Hoeven-Arentzen, P. H. van, Bouwmeester, H., Oomen, A. G. (2010): Presence and risks of nanosilica in food products. Nanotoxicology. First published online. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=20868236 (11.02.2011).

Deng, X., Jia, G., Wang, H., Sun, H., Wang, X., Yang, S., Wang, T., Liu, Y. (2007): Translocation and fate of multiwalled carbon nanotubes in vivo. Carbon 45 (7), S. 1419–1424.

Dey, S., Bakthavatchalu, V., Tseng, M. T., Wu, P., Florence, R. L., Grulke, E. A., Yokel, R. A., Dhar, S. K., Yang, H. S., Chen, Y., St. Clair, D. K. (2008): Interactions between SIRT1 and AP-1 reveal a mechanistic insight into the growth promoting properties of alumina (Al2O3) nanoparticles in mouse skin epithelial cells. Carcinogenesis 29 (10), S. 1920–1929.

DFG, Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe (Deutsche Forschungsgemeinschaft, Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe) (2010): MAK- und BAT-Werte-Liste 2010. Weinheim: Wiley-VCH. Mitteilung der Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe 46.

DFG, Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher (2008): Liste aller Änderungen und Neuaufnahmen in der MAK- und BAT-Werte-Liste 2008. Bonn: Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe. http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/download/mak2008.pdf (20.04.2011).

DFG, Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe (1999): Carbon Black. MAK-value documentation. 18. http://www.mrw.interscience.wiley.com/makbat/db/articles/mbe133386sta/frame.html (8.04.2009).

Dhawan, A., Taurozzi, J. S., Pandey, A. K., Shan, W., Miller, S. M., Hashsham, S. A., Tarabara, V. V. (2006): Stable colloidal dispersions of C_{60} fullerenes in water: Evidence for genotoxicity. Environmental Science & Technology 40 (23), S. 7394–7401.

Diegoli, S., Manciulea, A. L., Begum, S., Jones, I. P., Lead, J. R., Preece, J. A. (2008): Interaction between manufactured gold nanoparticles and naturally occurring organic macromolecules. Science of the Total Environment 402 (1), S. 51–61.

Doshi, R., Braida, W., Christodoulatos, C., Wazne, M., O'Connor, G. (2008): Nano-aluminum: transport through sand columns and environmental effects on plants and soil communities. Environmental Research 106 (3), S. 296–303.

Driscoll, K. E., Costa, D. L., Hatch, G., Henderson, R., Oberdörster, G., Salem, H., Schlesinger, R. B. (2000): Intratracheal instillation as an exposure technique for the evaluation of respiratory tract toxicity: uses and limitations. Toxicological Sciences 55 (1), S. 24–35.

Driscoll, K. E., Deyo, L. C., Carter, J. M., Howard, B. W., Hassenbein, D. G., Bertram, T. A. (1997): Effects of particle exposure and particle-elicited inflammatory cells on mutation in rat alveolar epithelial cells. Carcinogenesis 18 (2), S. 423–430.

Duguet, E., Vasseur, S., Mornet, S., Devoisselle, J. M. (2006): Magnetic nanoparticles and their applications in medicine. Nanomedicine 1 (2), S. 157–168.

EFSA (European Food Safety Authority) (2009): Calcium silicate and silicon dioxide/silicic acid gel added for nutritional purposes to food supplements. Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food. The EFSA Journal 1132, S. 1–24.

EFSA (2007): Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request related to a 14th list of substances for food contact materials. The EFSA Journal 452–454, S. 1–10.

Eichert, C. (2010): Nanomaterialien – neue Herausforderungen für die Recyclingindustrie. Vortrag, IFAT – Branchendialog NanoCleanTech, 14.09.2010, München.

Eichhöfer, A. (2007): Gold-Nanopartikel. Stuttgart: Thieme. Römpp Online. http://www.roempp.com/prod/index1.html (17.06.2011).

Elder, A., Gelein, R., Finkelstein, J. N., Driscoll, K. E., Harkema, J., Oberdörster, G. (2005): Effects of subchronically inhaled carbon black in three species. I. Retention kinetics, lung inflammation, and histopathology. Toxicological Sciences 88 (2), S. 614–629.

Elder, A., Gelein, R., Silva, V., Feikert, T., Opanashuk, L., Carter, J., Potter, R., Maynard, A., Ito, Y., Finkelstein, J., Oberdörster, G. (2006): Translocation of inhaled ultrafine manganese oxid particles to the central nervous system. Environmental Health Perspectives 114 (8), S. 1172–1178.

Elgrabli, D., Floriani, M., Abella-Gallart, S., Meunier, L., Gamez, C., Delalain, P., Rogerieux, F., Boczkowski, J., Lacroix, G. (2008): Biodistribution and clearance of instilled carbon nanotubes in rat lung. Particle and Fibre Toxicology 2008 (5),S. 20.

Ellinger-Ziegelbauer, H., Pauluhn, J. (2009): Pulmonary toxicity of multi-walled carbon nanotubes (Baytubes) relative to alpha-quartz following a single 6h inhalation exposure of rats and a 3 months post-exposure period. Toxicology 266 (1–3), S. 16–29.

ENU (Edinburgh Napier University), IOM (Institute of Occupational Medicine), DTU (Technical University of Denmark), JRC-IHCP (European Commission Joint Research Centre's Institute for Health and Consumer Protection), IoN (Institute of Nanotechnology) (2009): Engineered Nanoparticles – Review of Health & Environmental Safety (ENRHES). Final Report. Edinburgh, Lyngby, Ispra, Stirling: ENU, IOM, DTU, JRC-IHCP, IoN.

EPA (U.S. Environmental Protection Agency) (2007): Nanotechnology White Paper. Washington, DC: EPA. EPA 100/B-07/001.

Ernst, H., Kolling, A., Bellmann, B., Rittinghausen, S., Heinrich, U., Pott, F. (2005): Pathogenetische und immunbiologische Untersuchungen zur Frage: Ist die Extrapolation der Staubkanzerogenität von der Ratte auf den Menschen gerechtfertigt? Teil II: Histologie. Abschlussbericht. Hannover: Fraunhofer Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin. FKZ 20361215.

Ernst, H., Rittinghausen, S., Bartsch, W., Creutzenberg, O., Dasenbrock, C., Görlitz, B. D., Hecht, M., Kairies, U., Muhle, H., Müller, M., Heinrich, U., Pott, F. (2002): Pulmonary inflammation in rats after intratracheal instillation of quartz, amorphous SiO2, carbon black, and coal dust and the influence of poly-2-vinylpyridine-N-oxide (PVNO). Experimental and Toxicologic Pathology 54 (2), S. 109–126.

Esther, R. J., Bhattacharya, R., Ruan, M., Bolander, M. E., Mukhopadhyay, D., Sarkar, G., Mukherjee, P. (2005): Gold nanoparticles do not affect the global transcriptional program of human umbilical vein endothelial cells: A DNA microarray analysis. Journal of Biomedical Nanotechnology 1 (3), S. 328–335.

Evonik Industries (o. J.): What is Carbon Black? Frankfurt am Main: Evonik Degussa.

Fabian, E., Landsiedel, R., Ma-Hock, L., Wiench, K., Wohlleben, W., Ravenzwaay, B. van (2008): Tissue distributaion and toxicity of intravenously administered titanium dioxide nanoparticles in rats. Archive Toxicology 82 (3), S. 151–157.

Fang, J., Lyon, D. Y., Wiesner, M. R., Dong, J., Alvarez, P. J. (2007): Effect of a fullerene water suspension on bacterial phospholipids and membrane phase behavior. Environmental Science & Technology 41 (7), S. 2636–2642.

Farkas, J., Christian, P., Urrea, J. A., Roos, N., Hassellov, M., Tollefsen, K. E., Thomas, K. V. (2010): Effects of silver and gold nanoparticles on rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) hepatocytes. Aquatic Toxicology 96 (1), S. 44–52.

Farré, M., Gajda-Schrantz, K., Kantiani, L., Barcelo, D. (2009): Ecotoxicity and analysis of nanomaterials in the aquatic environment. Analytical and Bioanalytical Chemistry 393 (1), S. 81–95.

Federici, G., Shaw, B. J., Handy, R. D. (2007): Toxicity of titanium dioxide nanoparticles to rainbow trout (Oncorhynchus mykiss): Gill injury, oxidative stress, and other physiological effects. Aquatic Toxicology 84 (4), S. 415–430.

Filon, F. L., D'Agostin, F., Crosera, M., Adami, G., Rosani, R., Romano, C., Bovenzi, M., Maina, G. (2007): [In vitro percutaneous absorption of silver nanoparticles]. Giornale Italiano di Medicina del Lavoro ed Ergonomia 29 (Suppl. 3), S. 451–452.

Flögel, W., Widmeier, S., Hotz, P., Scharer, L., Barthelmes, D., Landau, K., Thiel, M. A. (2006): Corneal and conjunctival findings in systemic silver intoxication. Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde 223 (5), S. 390–392.

Foldbjerg, R., Olesen, P., Hougaard, M., Dang, D. A., Hoffmann, H. J., Autrup, H. (2009): PVP-coated silver nanoparticles and silver ions induce reactive oxygen species, apoptosis and necrosis in THP-1 monocytes. Toxicology Letters 190 (2), S. 156–162.

Fortner, J. D., Lyon, D. Y., Sayes, C. M., Boyd, A. M., Falkner, J. C., Hotze, E. M., Alemany, L. B., Tao, Y. J., Guo, W., Ausman, K. D., Colvin, V. L., Hughes, J. B. (2005): C_{60} in water: Nanocrystal formation and microbial response. Environmental Science & Technology 39 (11), S. 4307–4316.

Franklin, N. M., Rogers, N. J., Apte, S. C., Batley, G. E., Gadd, G. E., Casey, P. S. (2007): Comparative toxicity of nanoparticulate ZnO, bulk ZnO, and $ZnCl_2$ to a freshwater microalga (Pseudokirchneriella subcapitata): The importance of particle solubility. Environmental Science & Technology 41 (24), S. 8484–8490.

Fujita, K., Morimoto, Y., Ogami, A., Myojyo, T., Tanaka, I., Shimada, M., Wang, W. N., Endoh, S., Uchida, K., Nakazato, T., Yamamoto, K., Fukui, H., Horie, M., Yoshida, Y., Iwahashi, H., Nakanishi, J. (2009): Gene expression profiles in rat lung after inhalation exposure to C60 fullerene particles. Toxicology 258 (1), S. 47–55.

Fujitani, Y., Kobayashi, T., Arashidani, K., Kunugita, N., Suemura, K. (2008): Measurement of the physical properties of aerosols in a fullerene factory for inhalation exposure assessment. Journal of Occupational and Environmental Hygiene 5 (6), S. 380–389.

Gallagher, J., Heinrich, U., George, M., Hendee, L., Phillips, D. H., Lewtas, J. (1994): Formation of DNA adducts in rat lung following chronic inhalation of diesel emissions, carbon black and titanium dioxide particles. Carcinogenesis 15 (7), S. 1291–1299.

Gamer, A. O., Leibold, E., Ravenzwaay, B. van (2006): The in vitro absorption of microfine zinc oxide and titanium dioxide through porcine skin. Toxicology In Vitro 20 (3), S. 301–307.

Gao, J., Youn, S., Hovsepyan, A., Llaneza, V. L., Wang, Y., Bitton, G., Bonzongo, J. C. (2009): Dispersion and toxicity of selected manufactured nanomaterials in natural river water samples: effects of water chemical composition. Environmental Science & Technology 43 (9), S. 3322–3328.

Gehr, P., Im Hof, V., Geiser, M., Schürch, S. (2000): Der mukoziliäre Apparat der Lunge – die Rolle des Surfactant. Schweizerische Medizinische Wochenschrift 130, S. 691–698.

Geiser, M., Rothen-Rutishauser, B., Kapp, N., Schürch, S., Kreyling, W., Schulz, H., Semmler, M., Im Hof, V., Heyder, J., Gehr, P. (2005): Ultrafine Particles Cross Cellular Membranes by Nonphagocytic Mechanisms in Lungs and in Cultured Cells. Environmental Health Perspectives 113 (11), S. 1555–1560.

Geranio, L., Heuberger, M., Nowack, B. (2009): The behavior of silver nanotextiles during washing. Environmental Science & Technology 43 (21), S. 8113–8118.

Gharbi, N., Pressac, M., Hadchouel, M., Szwarc, H., Wilson, S. R., Moussa, F. (2005): [60]fullerene is a powerful antioxidant in vivo with no acute or subacute toxicity. Nano Letters 5 (12), S. 2578–2585.

Ghosh, S., Mashayekhi, H., Pan, B., Bhowmik, P., Xing, B. (2008): Colloidal behavior of aluminum oxide nanoparticles as affected by pH and natural organic matter. Langmuir 24 (21), S. 12385–12391.

Gilmour, P. S., Ziesenis, A., Morrison, E. R., Vickers, M. A., Drost, E. M., Ford, I., Karg, E., Mossa, C., Schroeppel, A., Ferron, G. A., Heyder, J., Greaves, M., MacNee, W., Donaldson, K. (2004): Pulmonary and systemic effects of short-term inhalation exposure to ultrafine carbon black particles. Toxicology and Applied Pharmacology 195 (1), S. 35–44.

Gimbert, L. J., Hamon, R. E., Casey, P. S., Worsfold, P. J. (2007): Partitioning and stability of engineered ZnO nanoparticles in soil suspensions using flow field-flow fractionation. Environmental Chemistry 4 (1), S. 8–10.

Goodman, C. M., McCusker, C. D., Yilmaz, T., Rotello, V. M. (2004): Toxicity of Gold Nanoparticles Functionalized with Cationic and Anionic Side Chains. Bioconjugate Chemistry 15 (4), S. 897–900.

Gottschalk, F., Sonderer, T., Scholz, R. W., Nowack, B. (2009): Modeled Environmental Concentrations of Engineered Nanomaterials (TiO_2, ZnO, Ag, CNT, Fulerenes) for Different Regions. Environmental Science and Technology 43 (24), S. 9216–9222.

Grassian, V. H., Adamcakowa-Dodd, A., Pettibone, J. M., O´Shaughnessy, P. T., Thorne, P. S. (2007a): Inflammatory response of mice to manufactured titanium dioxide nanoparticles: Comparison of size effects through different exposure routes. Nanotoxicology 1 (3), S. 211–226.

Grassian, V. H., O'Shaughnessy, P. T., Adamcakova-Dodd, A., Pettibone, J. M., Thorne, P. S. (2007b): Inhalation Exposure Study of Titanium Dioxide Nanoparticles with a Primary Particle Size of 2 to 5 nm. Environmental Health Perspectives 115 (3), S. 397–402.

Griffitt, R. J., Luo, J., Gao, J., Bonzongo, J. C., Barber, D. S. (2008): Effects of particle composition and species on toxicity of metallic nanomaterials in aquatic organisms. Environmental Toxicology and Chemistry 27 (9), S. 1972–1978.

Groteklaes, M., Hartmann-Schreier, J. (2007): Kieselsäuren. Stuttgart: Thieme. Römpp Online. http://www.roempp.com/prod/index1.html (17.06.2011).

Grubek-Jaworska, H., Nejman, P., Czuminska, K., Przybylowski, T., Huczko, A., Lange, H., Bystrzejewski, M., Baranowski, P., Chazan, R. (2006): Preliminary results on the pathogenic effects of intratracheal exposure to one-dimensional nanocarbons. Carbon 44 (6), S. 1057–1063.

Gulson, B., McCall, M., Korsch, M., Gomez, L., Casey, P., Oytam, Y., Taylor, A., Kinsley, L., Greenoak, G. (2010): Small amounts of zinc from zinc oxide particles in sunscreens applied outdoors are absorbed through human skin. Toxicological Sciences 118 (1), S. 140–149.

Gupta, A., Phung, L. T., Taylor, D. E., Silver, S. (2001): Diversity of silver resistance genes in IncH incompatibility group plasmids. Microbiology 147 (12), S. 3393–3402.

Gupta, A. K., Naregalkar, R. R., Vaidya, V. D., Gupta, M. (2007): Recent advances on surface engineering of magnetic iron oxide nanoparticles and their biomedical applications. Nanomedicine 2 (1), S. 23–39.

Gurr, J.-R., Wang, A. S. S., Chen, C.-H., Jan, K.-Y. (2005): Ultrafine titanium dioxide particles in the absence of photoactivation can induce oxidative damage to human bronchial epithelial cells. Toxicology 213 (1–2), S. 66–73.

Haar, C. de, Hassing, I., Bol, M., Bleumink, R., Pieters, R. (2005): Ultrafine carbon black particles cause early airway inflammation and have adjuvant activity in a mouse allergic airway disease model. Toxicological Sciences 87 (2), S. 409–418.

Hainfeld, J. F., Slatkin, D. N., Focella, T. M., Smilowitz, H. M. (2006): Gold nanoparticles: A new X-ray contrast agent. The British Journal of Radiology 79 (939), S. 248–253.

Hampe, O. (2007): Plasmonenresonanz. Stuttgart: Thieme. Römpp Online. http://www.roempp.com/prod/index1.html. (17.06.2011)

Han, B., Karim, M. N. (2008): Cytotoxicity of aggregated fullerene C60 particles on CHO and MDCK cells. Scanning 30 (2), S. 213–220.

Han, J. H., Lee, E. J., Lee, J. H., So, K. P., Lee, Y. H., Bae, G. N., Lee, S. B., Ji, J. H., Cho, M. H., Yu, I. J. (2008): Monitoring multiwalled carbon nanotube exposure in carbon nanotube research facility. Inhalation Toxicology 20 (8), S. 741–749.

Han, Z., Zhang, F., Lin, D., Xing, B. (2008): Clay minerals affect the stability of surfactant-facilitated carbon nanotube suspensions. Environmental Science & Technology 42 (18), S. 6869–6875.

Handy, R. D., Owen, R., Valsami-Jones, E. (2008): The ecotoxicology of nanoparticles and nanomaterials: Current status, knowledge gaps, challenges, and future needs. Ecotoxicology 17 (5), S. 315–325.

Hanley, C., Layne, J., Punnoose, A., Reddy, K. M., Coombs, I., Coombs, A., Feris, K., Wingett, D. (2008): Preferential killing of cancer cells and activated human T cells using ZnO nanoparticles. Nanotechnology 19 (29), S. 295103.

Hauck, T. S., Ghazani, A. A., Chan, W. C. (2008): Assessing the effect of surface chemistry on gold nanorod uptake, toxicity, and gene expression in mammaliancells. Small 4 (1), S. 153–159.

Heinlaan, M., Ivask, A., Blinova, I., Dubourguier, H. C., Kahru, A. (2008): Toxicity of nanosized and bulk ZnO, CuO and TiO_2 to bacteria Vibrio fischeri and crustaceans Daphnia magna and Thamnocephalus platyurus. Chemosphere 71 (7), S. 1308–1316.

Heinrich, U., Fuhst, R., Rittinghausen, S., Creutzenberg, O., Bellmann, B., Koch, W., Levsen, K. (1995): Chronic inhalation exposure of wistar rats and two different strains of mice to diesel engine exhaust, carbon black, and titanium dioxide. Inhalation Toxicology 7 (4), S. 533–556.

Helland, A., Wick, P., Koehler, A., Schmid, K., Som, C. (2007): Reviewing the environmental and human health knowledge base of carbon nanotubes. Environmental Health Perspectives 115 (8), S. 1125–1131.

Henry, T. B., Menn, F. M., Fleming, J. T., Wilgus, J., Compton, R. N., Sayler, G. S. (2007): Attributing effects of aqueous C_{60} nano-aggregates to tetrahydrofuran decomposition products in larval zebrafish by assessment of gene expression. Environmental Health Perspectives 115 (7), S. 1059–1065.

Hessisches Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung (Hrsg.) (2009): Sichere Verwendung von Nanomaterialien in der Lack- und Farbenindustrie: Ein Betriebsleitfaden. Wiesbaden: Hessen-Agentur. Schriftenreihe der Aktionslinie Hessen-Nanotech 11.

Hillyer, J. F., Albrecht, R. M. (2001): Gastrointestinal persorption and tissue distribution of differently sized colloidal gold nanoparticles. Journal of Pharmaceutical Sciences 90 (12), S. 1927–1936.

Hirano, S., Anuradha, C. D., Kanno, S. (2000): Transcription of krox-20/egr-2 is upregulated after exposure to fibrous particles and adhesion in rat alveolar macrophages. American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology 23 (3), S. 313–319.

Höck, J., Epprecht, T., Hofmann, H., Höhener, K., Krug, H., Lorenz, C., Limbach, L., Gehr, P., Nowack, B., Riediker, M., Schirmer, K., Schmid, B., Som, C., Stark, W., Studer, C., Ulrich, A., Götz, N. von, Wengert, S., Wick, P. (2010): Wegleitung zum Vorsorgeraster für synthetische Nanomaterialien. Version 2.0. Bern: Bundesamt für Gesundheit, Bundesamt für Umwelt.

Hoecke, K. van, Schamphelaere, K. A. de, Meeren, P. van der, Lucas, S., Janssen, C. R. (2008): Ecotoxicity of silica nanoparticles to the green alga *Pseudokirchneriella subcapitata*: Importance of surface area. Environmental Toxicology and Chemistry 27 (9), S. 1948–1957.

Hsin, Y. H., Chen, C. F., Huang, S., Shih, T. S., Lai, P. S., Chueh, P. J. (2008): The apoptotic effect of nanosilver is mediated by a ROS- and JNK-dependent mechanism involving the mitochondrial pathway in NIH3T3 cells. Toxicology Letters 179 (3), S. 130–139.

Hsu, L.-Y., Chein, H.-M. (2008): Evaluation of nanoparticle emission for TiO_2 nanopowder coating materials. Journal of Nanoparticle Research 9 (1), S. 157–163.

Hu, X., Cook, S., Wang, P., Hwang, H. M. (2009): In vitro evaluation of cytotoxicity of engineered metal oxide nanoparticles. Science of the Total Environment 407 (8), S. 3070–3072.

Huang, Z., Zheng, X., Yan, D., Yin, G., Liao, X., Kang, Y., Yao, Y., Huang, D., Hao, B. (2008): Toxicological effect of ZnO nanoparticles based on bacteria. Langmuir 24 (8), S. 4140–4144.

Huczko, A., Lange, H. (2001): Carbon nanotubes: experimantal evidence for a null risk of skin irritation and allergy. Fullerene Science and Technology 9 (2), S. 247–250.

Huczko, A., Lange, H., Bystrzejewski, M., Baranowski, P., Grubek-Jaworska, H., Nejman, P., Przybylowski, T., Czuminska, K., Glapinski, J., Walton, D. R. M., Kroto, H. W. (2005): Pulmonary toxicity of 1-D nanocarbon materials. Fullerenes, Nanotubes and Carbon Nanostructures 13 (2), S. 141–145.

Huczko, A., Lange, H., Calko, E. (1999): Fullerenes: Experimental Evidence for a Null Risk of Skin Irritation and Allergy. Fullerenes, Nanotubes and Carbon Nanostructures 7 (5), S. 935–939.

Hund-Rinke, K., Marscheider-Weidemann, F., Kemper, M. (2008): Beurteilung der Gesamtumweltexposition von Silberionen aus Biozid-Produkten. Dessau-Roßlau: Umweltbundesamt. UBA-Texte 43/08.

Hund-Rinke, K., Schlich, K., Wenzel, A. (2010): TiO_2 nanoparticles - Relationship between dispersion preparation method and ecotoxicity in the algal growth test. Umweltwissenschaften und Schadstoff-Forschung 22 (5), S. 517–528.

Hund-Rinke, K., Simon, M. (2006): Ecotoxic effect of photocatalytic active nanoparticles (TiO2) on algae and daphnids. Environmental Science and Pollution Research 13 (4), S. 225–232.

Hussain, S. M., Hess, K. L., Gearhart, J. M., Geiss, K. T., Schlager, J. J. (2005): In vitro toxicity of nanoparticles in BRL 3A rat liver cells. Toxicology in Vitro 19 (7), S. 975–983.

Hwang, E. T., Lee, J. H., Chae, Y. J., Kim, Y. S., Kim, B. C., Sang, B. I., Gu, M. B. (2008): Analysis of the toxic mode of action of silver nanoparticles using stress-specific bioluminescent bacteria. Small 4 (6), S. 746–750.

Hyung, H., Fortner, J. D., Hughes, J. B., Kim, J. H. (2007): Natural organic matter stabilizes carbon nanotubes in the aqueous phase. Environmental Science & Technology 41 (1), S. 179–184.

IARC (International Agency for Research on Cancer) (1997): Printing processes and printing inks, carbon black and some nitro compounds. Lyon: IARC. IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans 65.

Isaacson, C. W., Usenko, C. Y., Tanguay, R. L., Field, J. A. (2007): Quantification of fullerenes by LC/ESI-MS and its application to in vivo toxicity assays. Analytical Chemistry 79 (23), S. 9091–9097.

Isakovic, A., Markovic, Z., Todorovic-Markovic, B., Nikolic, N., Vranjes-Djuric, S., Mirkovic, M., Dramicanin, M., Harhaji, L., Raicevic, N., Nikolic, Z., Trajkovic, V. (2006): Distinct cytotoxic mechanisms of pristine versus hydroxylated fullerene. Toxicological Sciences 91 (1), S. 173–183.

Jacobsen, N. R., Pojana, G., White, P., Moller, P., Cohn, C. A., Korsholm, K. S., Vogel, U., Marcomini, A., Loft, S., Wallin, H. (2008): Genotoxicity, cytotoxicity, and reactive oxygen species induced by single-walled carbon nanotubes and C(60) fullerenes in the FE1-Mutatrade markMouse lung epithelial cells. Environmental and Molecular Mutagenesis 49 (6), S. 476–487.

Jain, T. K., Morales, M. A., Sahoo, S. K., Leslie-Pelecky, D. L., Labhasetwar, V. (2005): Iron oxide nanoparticles for sustained delivery of anticancer agents. Molecular Pharmaceutics 2 (3), S. 194–205.

Jaisi, D. P., Saleh, N. B., Blake, R. E., Elimelech, M. (2008): Transport of single-walled carbon nanotubes in porous media: filtration mechanisms and reversibility. Environmental Science & Technology 42 (22), S. 8317–8323.

Jani, P. U., Halbert, G. W., Langridge, J., Florence, A. T. (1990): Nanoparticle uptake by the rat gastrointestinal mucosa: quantitation and particle size dependency. Journal of Pharmacy and Pharmacology 42 (12), S. 821–826.

Jani, P. U., McCarthy, D. E., Florence, A. T. (1994): Titanium dioxide (rutile) particle uptake from the rat GI tract and translocation to systemic organs after oral administration. International Journal of Pharmaceutics 105 (2), S. 157–168.

Jeng, H. A., Swanson, J. (2006): Toxicity of metal oxide nanoparticles in mammalian cells. Journal of Environmental Science and Health / A 41 (12), S. 2699–2711.

Ji, J. H., Jung, J. H., Kim, S. S., Yoon, J. U., Park, J. D., Choi, B. S., Chung, Y. H., Kwon, I. H., Jeong, J., Han, B. S., Shin, J. H., Sung, J. H., Song, K. S., Yu, I. J. (2007): Twenty-eight-day inhalation toxicity study of silver nanoparticles in Sprague-Dawley rats. Inhalation Toxicology 19 (10), S. 857–871.

Jia, G., Wang, H., Yan, L., Wang, X., Pei, R., Yan, T., Zhao, Y., Guo, X. (2005): Cytotoxicity of carbon nanomaterials: Single-wall nanotube, multi-wall nanotube, and fullerene. Environmental Science and Technology 39 (5), S. 1378–1383.

Jiang, J., Oberdörster, G., Elder, A., Gelein, R., Mercer, P., Biswas, P. (2008): Does nanoparticle activity depend upon size and crystal phase? Nanotoxicology 2 (1), S. 33–42.

Jiang, W., Mashayekhi, H., Xing, B. (2009): Bacterial toxicity comparison between nano- and micro-scaled oxide particles. Environmental Pollution 157 (5), S. 1619–1625.

Jin, H., Kang, K. A. (2007): Application of novel metal nanoparticles as optical/thermal agents in optical mammography and hyperthermic treatment for breast cancer. Advances in Experimental Medicine and Biology 599, S. 45–52.

Johansen, A., Pedersen, A. L., Jensen, K. A., Karlson, U., Hansen, B. M., Scott-Fordsmand, J. J., Winding, A. (2008): Effects of C_{60} fullerene nanoparticles on soil bacteria and protozoans. Environmental Toxicology and Chemistry 27 (9), S. 1895–1903.

Johnston, H. J., Hutchison, G., Christensen, F. M., Peters, S., Hankin, S., Stone, V. (2010): A review of the in vivo and in vitro toxicity of silver and gold particulates: particle attributes and biological mechanisms responsible for the observed toxicity. Critical Reviews in Toxicology 40 (4), S. 328–346.

Jong, W. H. de, Hagens, W. I., Krystek, P., Burger, M. C., Sips, A. J., Geertsma, R. E. (2008): Particle size-dependent organ distribution of gold nanoparticles after intravenous administration. Biomaterials 29 (12), S. 1912–1919.

Ju-Nam, Y., Lead, J. R. (2008): Manufactured nanoparticles: An overview of their chemistry, interactions and potential environmental implications. Science of the Total Environment 400 (1–3), S. 396–414.

Kaegi, R., Ulrich, A., Sinnet, B., Vonbank, R., Wichser, A., Zuleeg, S., Simmler, H., Brunner, S., Vonmont, H., Burkhardt, M., Boller, M. (2008): Synthetic TiO_2 nanoparticle emission from exterior facades into the aquatic environment. Environmental Pollution 156 (2), S. 233–239.

Kaewamatawong, T., Kawamura, N., Okajima, M., Sawada, M., Morita, T., Shimada, A. (2005): Acute pulmonary toxicity caused by exposure to colloidal silica: particle size dependent pathological changes in mice. Toxicologic Pathology 33 (7), S. 743–749.

Kaluza, S., Kleine-Baldenhaar, J., Orthen, B., Honnert, B., Jankowska, E., Pietrowski, P., Rosell, M. G., Tanarro, C., Tejedor, J., Zugasti, A. (2009): Workplace exposure to nanoparticles. Bilbao, Brüssel: European Agency for Safety and Health at Work. European Risk Observatory Report, Literature Review 2.

Kamat, J. P., Devasagayam, T. P., Priyadarsini, K. I., Mohan, H., Mittal, J. P. (1998): Oxidative damage induced by the fullerene C_{60} on photosensitization in rat liver microsomes. Chemico-Biological Interactions 114 (3), S. 145–159.

Kang, S., Pinault, M., Pfefferle, L. D., Elimelech, M. (2007): Single-walled carbon nanotubes exhibit strong antimicrobial activity. Langmuir 23 (17), S. 8670–8673.

Karlsson, H. L., Cronholm, P., Gustafsson, J., Moller, L. (2008): Copper oxide nanoparticles are highly toxic: A comparison between metal oxide nanoparticles and carbon nanotubes. Chemical Research in Toxicology 21 (9), S. 1726–1732.

Kennedy, A. J., Hull, M. S., Steevens, J. A., Dontsova, K. M., Chappell, M. A., Gunter, J. C., Weiss, C. A. (2008): Factors influencing the partitioning and toxicity of nanotubes in the aquatic environment. Environmental Toxicology and Chemistry 27 (9), S. 1932–1941.

Kim, B., Park, C., Murayama, M., Hochella, M. (2010): Discovery and Characterization of Silver Sulfide Nanoparticles in Final Sewage Sludge Products. Environmental Science & Technology 44 (19), S. 7509–7514.

Kim, I. S., Baek, M., Choi, S. J. (2010): Comparative cytotoxicity of Al_2O_3, CeO_2, TiO_2 and ZnO nanoparticles to human lung cells. Journal of Nanoscience and Nanotechnology 10 (5), S. 3453–3458.

Kim, J. S., Yoon, T. J., Yu, K. N., Kim, B. G., Park, S. J., Kim, H. W., Lee, K. H., Park, S. B., Lee, J. K., Cho, M. H. (2006): Toxicity and tissue distribution of magnetic nanoparticles in mice. Toxicological Sciences 89 (1), S. 338–347.

Kim, Y. S., Kim, J. S., Cho, H. S., Rha, D. S., Kim, J. M., Park, J. D., Choi, B. S., Lim, R., Chang, H. K., Chung, Y. H., Kwon, I. H., Jeong, J., Han, B. S., Yu, I. J. (2008): Twenty-eight-day oral toxicity, genotoxicity, and gender-related tissue distribution of silver nanoparticles in Sprague-Dawley rats. Inhalation Toxicology 20 (6), S. 575–583.

Kiser, M. A., Westerhoff, P., Benn, T., Wang, Y., Pérez-Rivera, J., Hristovski, K. (2009): Titanium nanomaterial removal and release from wastewater treatment plants. Environmental Science & Technology 43 (17), S. 6757–6763.

Kishore, A. S., Surekha, P., Murthy, P. B. (2009): Assessment of the dermal and ocular irritation potential of multi-walled carbon nanotubes by using in vitro and in vivo methods. Toxicology Letters 191 (2-3), S. 268–274.

Klaine, S. J., Alvarez, P. J., Batley, G. E., Fernandes, T. F., Handy, R. D., Lyon, D. Y., Mahendra, S., McLaughlin, M. J., Lead, J. R. (2008): Nanomaterials in the environment: behavior, fate, bioavailability, and effects. Environmental Toxicology and Chemistry 27 (9), S. 1825–1851.

Knaapen, A. M., Borm, P. J., Albrecht, C., Schins, R. P. (2004): Inhaled particles and lung cancer. Part A: Mechanisms. International Journal of Cancer 109 (6), S. 799–809.

Koehler, A., Som, C., Helland, A., Gottschalk, F. (2008): Studying the potential release of carbon nanotubes throughout the application life cycle. Journal of Cleaner Production 16 (8–9), S. 927–937.

Koelmans, A. A., Nowack, B., Wiesner, M. R. (2008): Comparison of manufactured and black carbon nanoparticle concentrations in aquatic sediments. Environmental Pollution 157 (4), S. 1110–1116.

Kolosnjaj, J., Szwarc, H., Moussa, F. (2007a): Toxicity Studies of Carbon Nanotubes. In: Chan, W. C. W. (Hrsg.): Bio-Applications of Nanoparticles. New York, NY: Springer Science+Business Media. Advances in Experimental Medicine and Biology 620, S. 181–204.

Kolosnjaj, J., Szwarc, H., Moussa, F. (2007b): Toxicity Studies of Fullerenes and Derivatives. In: Chan, W. C. W. (Hrsg.): Bio-Applications of Nanoparticles. New York, NY: Springer Science+Business Media. Advances in Experimental Medicine and Biology 620, S. 168–180.

Kreyling, W. G., Semmler, M., Erbe, F., Mayer, P., Takenaka, S., Schulz, H., Oberdörster, G., Ziesenis, A. (2002): Translocation of ultrafine insoluble iridium particles from lung epithelium to extrapulmonary organs is size dependent but very low. Journal of Toxicology and Environmental Health / A 65 (20), S. 1513–1530.

Kreyling, W. G., Semmler, M., Moller, W. (2004): Dosimetry and toxicology of ultrafine particles. Journal of Aerosol Medicine 17 (2), S. 140–152.

Kuhlbusch, T. A. J., Fissan, H. (2006): Particle characteristics in the reactor and pelletizing areas of carbon black production. Journal of Occupational and Environmental Hygiene 3 (10), S. 558–567.

Kuhlbusch, T. A. J., Fissan, H. (2005): Messtechnische Möglichkeiten und Grenzen der Bestimmung von Nanopartikeln. Vortrag, Dialog zur Bewertung von synthetischen Nanopartikeln in Arbeits- und Umweltbereichen, 11.–12.10.2005, Bonn.

Kuhlbusch, T. A. J., Neumann, S., Fissan, H. (2004): Number size distribution, mass concentration, and particle composition of PM1, PM2.5, and PM10 in bag filling areas of carbon black production. Journal of Occupational and Environmental Hygiene 1 (10), S. 660–671.

Kuhlbusch, T. A. J., Nickel, C. (2010): Emission von Nanopartikeln aus ausgewählten Produkten in ihrem Lebenszyklus. Dessau-Roßlau: Umweltbundesamt. UBA-Texte 52/10.

Küpper, H. U., Breitstadt, R., Ulmer, W. T. (1996): Effects on the lung function of exposure to carbon black dusts. International Archives of Occupational and Environmental Health 68 (6), S. 478–483.

Kwon, J. T., Hwang, S. K., Jin, H., Kim, D. S., Minai-Tehrani, A., Yoon, H. J., Choi, M., Yoon, T. J., Han, D. Y., Kang, Y. W., Yoon, B. I., Lee, J. K., Cho, M. H. (2008): Body distribution of inhaled fluorescent magnetic nanoparticles in the mice. Journal of Occupational Health 50 (1), S. 1–6.

Kwon, J. T., Kim, D. S., Minai-Tehrani, A., Hwang, S. K., Chang, S. H., Lee, E. S., Xu, C. X., Lim, H. T., Kim, J. E., Yoon, B. I., An, G. H., Lee, K. H., Lee, J. K., Cho, M. H. (2009): Inhaled fluorescent magnetic nanoparticles induced extramedullary hematopoiesis in the spleen of mice. Journal of Occupational Health 51 (5), S. 423–431.

L'Azou, B., Jorly, J., On, D., Sellier, E., Moisan, F., Fleury-Feith, J., Cambar, J., Brochard, P., Ohayon-Courtes, C. (2008): In vitro effects of nanoparticles on renal cells. Particle Fibre Toxicology 2008 (5), S. 22.

Lacerda, L., Bianco, A., Prato, M., Kostarelos, K. (2006): Carbon nanotubes as nanomedicines: from toxicology to pharmacology. Advanced Drug Delivery Reviews 58 (14), S. 1460–1470.

Ladeur, K.-H. (1995): Das Umweltrecht der Wissensgesellschaft: Von der Gefahrenabwehr zum Risikomanagement. Berlin: Duncker & Humblot. Schriften zur Rechtstheorie 167.

Lai, M. K., Chang, C. Y., Lien, Y. W., Tsiang, R. C. (2006): Application of gold nanoparticles to microencapsulation of thioridazine. Journal of Controlled Release 111 (3), S. 352–361.

Lam, C. W., James, J. T., McCluskey, R., Arepalli, S., Hunter, R. L. (2006): A review of carbon nanotube toxicity and assessment of potential occupational and environmental health risks. Critical Reviews in Toxicology 36 (3), S. 189–217.

Lam, C. W., James, J. T., McCluskey, R., Hunter, R. L. (2004): Pulmonary toxicity of single-wall carbon nanotubes in mice 7 and 90 days after intratracheal instillation. Toxicological Sciences 77 (1), S. 126–134.

Landsiedel, R., Kapp, M. D., Schulz, M., Wiench, K., Oesch, F. (2009): Genotoxicity investigations on nanomaterials: Methods, preparation and characterization of test material, potential artifacts and limitations – Many questions, some answers. Mutation Research 681 (2–3), S. 241–258.

Lansdown, A. B. (2007): Critical observations on the neurotoxicity of silver. Critical Reviews in Toxicology 37 (3), S. 237–250.

Larese, F. F., D'Agostin, F., Crosera, M., Adami, G., Renzi, N., Bovenzi, M., Maina, G. (2009): Human skin penetration of silver nanoparticles through intact and damaged skin. Toxicology 255 (1–2), S. 33–37.

Lecoanet, H. F., Bottero, J. Y., Wiesner, M. R. (2004): Laboratory assessment of the mobility of nanomaterials in porous media. Environmental Science & Technology 38 (19), S. 5164–5169.

Lecoanet, H. F., Wiesner, M. R. (2004): Velocity effects on fullerene and oxide nanoparticle deposition in porous media. Environmental Science & Technology 38 (16), S. 4377–4382.

Lee, C. W., Mahendra, S., Zodrow, K., Li, D., Tsai, Y. C., Braam, J., Alvarez, P. J. (2010): Developmental phytotoxicity of metal oxide nanoparticles to *Arabidopsis thaliana*. Environmental Toxicology and Chemistry 29 (3), S. 669–675.

Lee, K. J., Nallathamby, P. D., Browning, L. M., Osgood, C. J., Xu, X. H. (2007): In vivo imaging of transport and biocompatibility of single silver nanoparticles in early development of zebrafish embryos. ACS Nano 1 (2), S. 133–143.

Lehnert, B. E., Valdez, Y. E., Tietjen, G. L. (1989): Alveolar macrophage-particle relationships during lung clearance. American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology 1 (2), S. 145–154.

Li, D., Lyon, D. Y., Li, Q., Alvarez, P. J. (2008): Effect of soil sorption and aquatic natural organic matter on the antibacterial activity of a fullerene water suspension. Environmental Toxicology and Chemistry 27 (9), S. 1888–1894.

Li, H., Zhou, Q., Wu, Y., Fu, J., Wang, T., Jiang, G. (2009): Effects of waterborne nano-iron on medaka (*Oryzias latipes*): Antioxidant enzymatic activity, lipid peroxidation and histopathology. Ecotoxicology and Environmental Safety 72 (3), S. 684–692.

Li, J. J., Hartono, D., Ong, C. N., Bay, B. H., Yung, L. Y. (2010): Autophagy and oxidative stress associated with gold nanoparticles. Biomaterials 31 (23), S. 5996–6003.

Li, X. Y., Brown, D., Smith, S., MacNee, W., Donaldson, K. (1999): Short-term inflammatory responses following intratracheal instillation of fine and ultrafine carbon black in rats. Inhalation Toxicology 11 (8), S. 709–731.

Li, Z., Hulderman, T., Salmen, R., Chapman, R., Leonard, S. S., Young, S. H., Shvedova, A., Luster, M. I., Simeonova, P. P. (2007): Cardiovascular effects of pulmonary exposure to single-wall carbon nanotubes. Environmental Health Perspectives 115 (3), S. 377–382.

Limbach, L., Bereiter, R., Müller, E., Krebs, R., Gälli, R., Stark, W. (2008): Removal of oxide nanoparticles in a model wastewater treatment plant: Influence of Agglomeration and Surfactants on Clearing Efficiency. Environmental Science & Technology 42 (15), S. 5828–5833.

Limbach, L. K., Wick, P., Manser, P., Grass, R. N., Bruinink, A., Stark, W. J. (2007): Exposure of engineered nanoparticles to human lung epithelial cells: influence of chemical composition and catalytic activity on oxidative stress. Environmental Science & Technology 41 (11), S. 4158–4163.

Lin, D., Xing, B. (2007): Phytotoxicity of nanoparticles: Inhibition of seed germination and root growth. Environmental Pollution 150 (2), S. 243–250.

Lin, W., Huang, Y.-W., Zhou, X.-D., Ma, Y. (2006): In vitro toxicity of silica nanoparticles in human lung cancer cells. Toxicology and Applied Pharmacology 217 (3), S. 8.

Lindberg, H. K., Falck, G. C., Suhonen, S., Vippola, M., Vanhala, E., Catalan, J., Savolainen, K., Norppa, H. (2009): Genotoxicity of nanomaterials: DNA damage and micronuclei induced by carbon nanotubes and graphite nanofibres in human bronchial epithelial cells in vitro. Toxicology Letters 186 (3), S. 166–173.

Linse, S., Cabaleiro-Lago, C., Xue, W. F., Lynch, I., Lindman, S., Thulin, E., Radford, S. E., Dawson, K. A. (2007): Nucleation of protein fibrillation by nanoparticles. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America 104 (21), S. 8691–8696.

Lippert, H. (2000): Lehrbuch Anatomie. 5. Aufl. München: Urban & Fischer.

Liu, Y., Meyer-Zaika, W., Franzka, S., Schmid, G., Tsoli, M., Kuhn, H. (2003): Gold-cluster degradation by the transition of B-DNA into A-DNA and the formation of nanowires. Angewandte Chemie 42 (25), S. 2853–2857.

Lockman, P. R., Koziara, J. M., Mumper, R. J., Allen, D. D. (2004): Nanoparticle surface charges alter blood-brain barrier integrity and permeability. Journal of Drug Targeting 12 (9–10), S. 635–641.

Lok, C. N., Ho, C. M., Chen, R., He, Q. Y., Yu, W. Y., Sun, H., Tam, P. K., Chiu, J. F., Che, C. M. (2007): Silver nanoparticles: partial oxidation and antibacterial activities. Journal of Biological Inorganic Chemistry 12 (4), S. 527–534.

Long, T. C., Tajuba, J., Sama, P., Saleh, N., Swartz, C., Parker, J., Hester, S., Lowry, G. V., Veronesi, B. (2007): Nanosize titanium dioxide stimulates reactive oxygen species in brain microglia and damages neurons in vitro. Environmental Health Perspectives 115 (11), S. 1631–1637.

Lovern, S. B., Klaper, R. (2006): *Daphnia magna* mortality when exposed to titanium dioxide and fullerene (C_{60}) nanoparticles. Environmental Toxicology and Chemistry 25 (4), S. 1132–1137.

Lovern, S. B., Strickler, J. R., Klaper, R. (2007): Behavioral and physiological changes in Daphnia magna when exposed to nanoparticle suspensions (titanium dioxide, nano-C_{60}, and $C_{60}HxC_{70}Hx$). Environmental Science and Technology 41 (12), S. 4465–4470.

Lu, S., Duffin, R., Poland, C., Daly, P., Murphy, F., Drost, E., Macnee, W., Stone, V., Donaldson, K. (2009): Efficacy of simple short-term in vitro assays for predicting the potential of metal oxide nanoparticles to cause pulmonary inflammation. Environmental Health Perspectives 117 (2), S. 241–247.

Luther, W. (Hrsg.) (2004): Industial application of nanomaterials: Chances and risks. Technology analysis. Düsseldorf: VDI Technologiezentrum. Future technologies 54.

Lyon, D. Y., Adams, L. K., Falkner, J. C., Alvarezt, P. J. (2006): Antibacterial activity of fullerene water suspensions: effects of preparation method and particle size. Environmental Science & Technology 40 (14), S. 4360–4366.

Ma-Hock, L., Gamer, A. O., Landsiedel, R., Leibold, E., Frechen, T., Sens, B., Linsenbuehler, M., Ravenzwaay, B. van (2007): Generation and Characterization of Test Atmospheres with Nanomaterials. Inhalation Toxicology 19 (10), S. 833–848.

Ma-Hock, L., Treumann, S., Strauss, V., Brill, S., Luizi, F., Mertler, M., Wiench, K., Gamer, A. O., Ravenzwaay, B. van, Landsiedel, R. (2009): Inhalation toxicity of multiwall carbon nanotubes in rats exposed for 3 months. Toxicological Sciences 112 (2), S. 468–481.

Ma, H., Bertsch, P. M., Glenn, T. C., Kabengi, N. J., Williams, P. L. (2009): Toxicity of manufactured zinc oxide nanoparticles in the nematode caenorhabditis elegans. Environmental Toxicology and Chemistry 28 (6), S. 1324–1330.

Maier, M., Hannebauer, B., Holldorff, H., Albers, P. (2006): Does lung surfactant promote disaggregation of nanostructured titanium dioxide? Journal of Occupational and Environmental Medicine 48 (12), S. 1314–1320.

Mashino, T., Nishikawa, D., Takahashi, K., Usui, N., Yamori, T., Seki, M., Endo, T., Mochizuki, M. (2003a): Antibacterial and antiproliferative activity of cationic fullerene derivatives. Bioorganic and Medicinal Chemistry Letters 13 (24), S. 4395–4397.

Mashino, T., Okuda, K., Hirota, T., Hirobe, M., Nagano, T., Mochizuki, M. (1999): Inhibition of E. coli growth by fullerene derivatives and inhibition mechanism. Bioorganic and Medicinal Chemistry Letters 9 (20), S. 2959–2962.

Mashino, T., Usui, N., Okuda, K., Hirota, T., Mochizuki, M. (2003b): Respiratory chain inhibition by fullerene derivatives: hydrogen peroxide production caused by fullerene derivatives and a respiratory chain system. Bioorganic and Medicinal Chemistry 11 (7), S. 1433–1438.

Maynard, A. D., Baron, P. A., Foley, M., Shvedova, A. A., Kisin, E. R., Castranova, V. (2004): Exposure to carbon nanotube material: Aerosol release during the handling of unrefined single-walled carbon nanotube material. Journal of Toxicology and Environmental Health/A 67 (1), S. 87–107.

Maynard, A. D., Kuempel, E. (2005): Airborne nanostructured particles and occupational health. Journal of Nanoparticle Research 7 (6), S. 587–614.

Mayr, W., Bosch, A., Heinemann, M., Hendrickx, B., Maier, M., Nordone, A., Cooper Rees, D., Reteuna, C., Steiner French, A., Vrijhof, H. (2006): Synthetic Amorphous Silica (CAS No. 7631-86-9). Brüssel: ECETOC. ECETOC Joint Assessment of Commodity Chemicals (JACC) programme 51.

McHugh, G. L., Moellering, R. C., Hopkins, C. C., Swartz, M. N. (1975): Salmonella typhimurium resistant to silver nitrate, chloramphenicol, and ampicillin. Lancet 1 (7901), S. 235–40.

Meier, C. (2003): Für Fotopapier und Bodensanierung. Zürich: ETH Zürich. http://web.ethlife.ethz.ch/articles/tages/furrerilfordnanoal.html (27.09.2010).

Meyer, R., Lemire, C., Shaikhutdinov, S., Freund, H. J. (2004): Surface Chemistry of Catalysis by Gold. Gold Bulletin 37 (1–2), S. 72–124.

Mills, N. L., Amin, N., Robinson, S. D., Anand, A., Davies, J., Patel, D., Fuente, J. M. de la, Cassee, F. R., Boon, N. A., Macnee, W., Millar, A. M., Donaldson, K., Newby, D. E. (2006): Do inhaled carbon nanoparticles translocate directly into the circulation in humans? American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine 173 (4), S. 426–431.

Mills, N. L., Törnqvist, H., Gonzalez, M. C., Vink, E., Robinson, S. D., Söderberg, S., Boon, N. A., Donaldson, K., Sandström, S., Blomberg, A., Newby, D. E. (2007): Ischemic and Thrombotic Effects of Dilute Diesel-Exhaust Inhalation in Men with Coronary Heart Disease. New England Journal of Medicine 357 (11), S. 1075–1082.

Millstone, J. E., Hurst, S. J., Metraux, G. S., Cutler, J. I., Mirkin, C. A. (2009): Colloidal gold and silver triangular nanoprisms. Small 5 (6), S. 646–664.

Mitchell, L., Lauer, F., Burchiel, S., McDonald, J. (2009): Mechanisms of inhaled multiwalled carbon nanotube-induced systemic immune suppression in mice. Nature Nanotechnology 4 (7), S. 451–456.

Moller, P., Jacobsen, N. R., Folkmann, J. K., Danielsen, P. H., Mikkelsen, L., Hemmingsen, J. G., Vesterdal, L. K., Forchhammer, L., Wallin, H., Loft, S. (2010): Role of oxidative damage in toxicity of particulates. Free Radical Research 44 (1), S. 1–46.

Moore, M. N. (2006): Do nanoparticles present ecotoxicological risks for the health of the aquatic environment? Environment International 32 (8), S. 967–976.

Moore, M. N., Lowe, D. M., Soverchia, C., Haigh, S. D., Hales, S. G. (1997): Uptake of a non-calorific, edible sucrose polyester oil and olive oil by marine mussels and their influence on uptake and effects of anthracene. Aquatic Toxicology 39 (3–4), S. 307–320.

Morfeld, P., McCunney, R. J. (2009): Carbon black and lung cancer-testing a novel exposure metric by multi-model inference. American Journal of Industrial Medicine 52 (11), S. 890–899.

Mori, T., Takada, H., Ito, S., Matsubayashi, K., Miwa, N., Sawaguchi, T. (2006): Preclinical studies on safety of fullerene upon acute oral administration and evaluation for no mutagenesis. Toxicology 225 (1), S. 48–54.

Mortensen, L. J., Oberdörster, G., Pentland, A. P., Delouise, L. A. (2008): In vivo skin penetration of quantum dot nanoparticles in the murine model: The effect of UVR. Nano Letters 8 (9), S. 2779–2787.

Mouchet, F., Landois, P., Sarremejean, E., Bernard, G., Puech, P., Pinelli, E., Flahaut, E., Gauthier, L. (2008): Characterisation and in vivo ecotoxicity evaluation of double-wall carbon nanotubes in larvae of the amphibian Xenopus laevis. Aquatic Toxicology 87 (2), S. 127–137.

Mueller, N. C., Nowack, B. (2008): Exposure modeling of engineered nanoparticles in the environment. Environmental Science & Technology 42 (12), S. 4447–4453.

Muhle, H., Warheit, D. B. (2004): Fasern. In: Marquardt, H., Schäfer, S. (Hrsg.): Lehrbuch der Toxikologie. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 851–864.

Muhlfeld, C., Geiser, M., Kapp, N., Gehr, P., Rothen-Rutishauser, B. (2007): Re-evaluation of pulmonary titanium dioxide nanoparticle distribution using the „relative deposition index“: Evidence for clearance through microvasculature. Particle and Fibre Toxicology 2007 (4), S. 7.

Mühling, M., Bradford, A., Readman, J. W., Somerfield, P. J., Handy, R. D. (2009): An investigation into the effects of silver nanoparticles on antibiotic resistance of naturally occurring bacteria in an estuarine sediment. Marine Environmental Research 68 (5), S. 278–283.

Muller, J., Delos, M., Panin, N., Rabolli, V., Huaux, F., Lison, D. (2009): Absence of carcinogenic response to multiwall carbon nanotubes in a 2-year bioassay in the peritoneal cavity of the rat. Toxicological Sciences 110 (2), S. 442–448.

Muller, J., Huaux, F., Lison, D. (2006): Respiratory toxicity of carbon nanotubes: How worried should we be? Carbon 44 (6), S. 1048–1056.

Muller, J., Huaux, F., Moreau, N., Misson, P., Heilier, J. F., Delos, M., Arras, M., Fonseca, A., Nagy, J. B., Lison, D. (2005): Respiratory toxicity of multi-wall carbon nanotubes. Toxicology and Applied Pharmacology 207 (3), S. 221–231.

Murashov, V. (2006): Comments on „Particle surface characteristics may play an important role in phytotoxicity of alumina nanoparticles” by Yang, L., Watts, D. J., Toxicology Letters, 2005, 158, 122–132. Toxicology Letters 164 (2), S. 185–187.

Murr, L. E., Soto, K. F. (2005): A TEM study of soot, carbon nanotubes, and related fullerene nanopolyhedra in common fuel-gas combustion sources. Materials Characterization 55 (1), S. 50–65.

NanoKommission (2011): Verantwortlicher Umgang mit Nanotechnologien: Berichte der Themengruppe der NanoKommission der deutschen Bundesregierung 2011. Berlin: NanoKommission.

NanoKommission (2008): Verantwortlicher Umgang mit Nanotechnologien. Bericht und Empfehlungen der NanoKommission der deutschen Bundesregierung 2008. Berlin: NanoKommission.

Nasterlack, M., Zober, A., Oberlinner, C. (2008): Considerations on occupational medical surveillance in employees handling nanoparticles. International Archives of Occupational and Environmental Health 81 (6), S. 721–726.

Navarro, E., Piccapietra, F., Wagner, B., Marconi, F., Kaegi, R., Odzak, N., Sigg, L., Behra, R. (2008): Toxicity of silver nanoparticles to Chlamydomonas reinhardtii. Environmental Science & Technology 42 (23), S. 8959–8964.

Nel, A., Xia, T., Madler, L., Li, N. (2006): Toxic potential of materials at the nanolevel. Science 311 (5761), S. 622–627.

Nemmar, A., Hoylaerts, M. F., Hoet, P. H., Vermylen, J., Nemery, B. (2003): Size effect of intratracheally instilled particles on pulmonary inflammation and vascular thrombosis. Toxicology and Applied Pharmacology 186 (1), S. 38–45.

Nielsen, G. D., Roursgaard, M., Jensen, K. A., Poulsen, S. S., Larsen, S. T. (2008): In vivo Biology and Toxicology of Fullerenes and their Derivatives. Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology 103 (3), S. 197–208.

Nikula, K. J., Snipes, M. B., Barr, E. B., Griffith, W. C., Henderson, R. F., Mauderly, J. L. (1995): Comparative Pulmonary Toxicities and Carcinogenicities of Chronically Inhaled Diesel Exhaust and Carbon Black in F344 Rats. Fundamental and Applied Toxicology 25 (1), S. 80–94.

Nilsen, A., Hagemann, R., Eide, I. (1997): The adjuvant activity of diesel exhaust particles and carbon black on systemic IgE production to ovalbumin in mice after intranasal instillation. Toxicology 124 (3), S. 225–232.

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) (2011): Occupational Exposure to Titanium Dioxide. Atlanta, Ga.: NIOSH. Current Intelligence Bulletin 63.

NIOSH (2007): Progress Toward Safe Nanotechnology in the Workplace. Cincinnati, Ohio: NIOSH. DHHS (NIOSH) Publication 2007-123

Nishimori, H., Kondoh, M., Isoda, K., Tsunoda, S., Tsutsumi, Y., Yagi, K. (2009a): Histological analysis of 70-nm silica particles-induced chronic toxicity in mice. European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics 72 (3), S. 626–629.

Nishimori, H., Kondoh, M., Isoda, K., Tsunoda, S., Tsutsumi, Y., Yagi, K. (2009b): Silica nanoparticles as hepatotoxicants. European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics 72 (3), S. 496–501.

NIST (National Institute of Standards and Technology) (2010): Nanoparticle Measurements and Standards for Biomedical and Health Applications. Gaithersburg, Md.: NIST. http://www.nist.gov/mml/ceramics/upload/852_09_92c.pdf (02.12.2010).

Nohynek, G. J., Lademann, J., Ribaud, C., Roberts, M. S. (2007): Grey goo on the skin? Nanotechnology, cosmetic and sunscreen safety. Critical Reviews in Toxicology 37 (3), S. 251–277.

Nowack, B., Bucheli, T. D. (2007): Occurrence, behavior and effects of nanoparticles in the environment. Environmental Pollution 150 (1), S. 5–22.

Nurkiewicz, T. R., Porter, D. W., Hubbs, A. F., Cumpston, J. L., Chen, B. T., Frazer, D. G., Castranova, V. (2008): Nanoparticle inhalation augments particle-dependent systemic microvascular dysfunction. Particle and Fibre Toxicology 2008 (5), S. 1–12.

Nyberg, L., Turco, R. F., Nies, L. (2008): Assessing the impact of nanomaterials on anaerobic microbial communities. Environmental Science & Technology 42 (6), S. 1938–1943.

Oberdörster, E. (2004): Manufactured Nanomaterials (Fullerenes, C_{60}) Induce Oxidative Stress in the Brain of Juvenile Largemouth Bass. Environmental Health Perspectives 112 (10), S. 1058–1062.

Oberdörster, E., Zhu, S., Blickley, T. M., McClellan-Green, P., Haasch, M. L. (2006): Ecotoxicology of carbon-based engineered nanoparticles: Effects of fullerene (C_{60}) on aquatic organisms. Carbon 44 (6), S. 1112–1120.

Oberdörster, G. (2009): Safety assessment for nanotechnology and nanomedicine: concepts of nanotoxicology. Journal of Internal Medicine 267 (1), S. 89–105.

Oberdörster, G. (2000): Toxicology of ultrafine particles: *in vivo* studies. Philosophical Transactions of the Royal Society / A 358 (1775), S. 2719–2740.

Oberdörster, G., Elder, A., Rinderknecht, A. (2009): Nanoparticles and the brain: Cause for concern? Journal of Nanoscience and Nanotechnology 9 (8), S. 4996–5007.

Oberdörster, G., Ferin, J., Lehnert, B. E. (1994): Correlation between Particle Size, *In Vivo* Particle Persistence, and Lung Injury. Environmental Health Perspectives 102 (5), S. 173–179.

Oberdörster, G., Finkelstein, J. N., Johnston, C., Gelein, R., Cox, C., Baggs, R., Elder, A. C. (2000): Acute pulmonary effects of ultrafine particles in rats and mice. Boston, Mass.: Health Effects Institute. Research Report 96.

Oberdörster, G., Oberdörster, E., Oberdörster, J. (2005): Nanotoxicology: An Emerging Discipline Evolving from Studies of Ultrafine Particles. Environmental Health Perspectives 113 (7), S. 823–839.

Oberdörster, G., Sharp, Z., Atudorei, V., Elder, A., Gelein, R., Kreyling, W., Cox, C. (2004): Translocation of inhaled ultrafine particles to the brain. Inhalation Toxicology 16 (6–7), S. 437–445.

Oberdörster, G., Sharp, Z., Atudorei, V., Elder, A., Gelein, R., Lunts, A., Kreyling, W., Cox, C. (2002): Extrapulmonary translocation of ultrafine carbon particles following whole-body inhalation exposure of rats. Journal of Toxicology and Environmental Health/A 65 (20), S. 1531–1543.

Oesterling, E., Chopra, N., Gavalas, V., Arzuaga, X., Lim, E. J., Sultana, R., Butterfield, D. A., Bachas, L., Hennig, B. (2008): Alumina nanoparticles induce expression of endothelial cell adhesion molecules. Toxicology Letters 178 (3), S. 160–166.

Ostertag, K., Hüsing, B. (2007): Nanomaterialien in der Abfallwirtschaft: Identifizierung prioritärer Ansatzpunkte für eine Expositionsbewertung am Beispiel von Altfahrzeugen und Altpapier. In: Bilitewski, B., Schnurer, H., Zeschmar-Lahl, B. (Hrsg.): Müllhandbuch: Sammlung und Transport, Behandlung und Ablagerung sowie Vermeidung und Verwertung von Abfällen. 2. Aufl. Berlin: Erich Schmidt, S. 8054.1–8054.27.

Pacurari, M., Yin, X. J., Zhao, J., Ding, M., Leonard, S. S., Schwegler-Berry, D., Ducatman, B. S., Sbarra, D., Hoover, M. D., Castranova, V., Vallyathan, V. (2008): Raw single-wall carbon nanotubes induce oxidative stress and activate MAPKs, AP-1, NF-kappaB, and Akt in normal and malignant human mesothelial cells. Environmental Health Perspectives 116 (9), S. 1211–1217.

Pan, Y., Neuss, S., Leifert, A., Fischler, M., Wen, F., Simon, U., Schmid, G., Brandau, W., Jahnen-Dechent, W. (2007): Size-dependent cytotoxicity of gold nanoparticles. Small 3 (11), S. 1941–1949.

Park, B., Donaldson, K., Duffin, R., Tran, L., Kelly, F., Mudway, I., Morin, J. P., Guest, R., Jenkinson, P., Samaras, Z., Giannouli, M., Kouridis, H., Martin, P. (2008): Hazard and risk assessment of a nanoparticulate cerium oxide-based diesel fuel additive – A case study. Inhalation Toxicology 20 (6), S. 547–566.

Park, E. J., Park, K. (2009): Oxidative stress and pro-inflammatory responses induced by silica nanoparticles in vivo and in vitro. Toxicology Letters 184 (1), S. 18–25.

Parkes, A. (2006): Silver-coated dressing Acticoat. Journal of Trauma 61 (1), S. 239–240.

Pauluhn, J. (2011): Poorly soluble particulates: Searching for a unifying denominator of nanoparticles and fine particles for DNEL estimation. Toxicology 279 (1–3), S. 176–188.

Pauluhn, J. (2010a): Multi-walled carbon nanotubes (Baytubes): Approach for derivation of occupational exposure limit. Regulatory Toxicology and Pharmacology 57 (1), S. 78–89.

Pauluhn, J. (2010b): Subchronic 13-week inhalation exposure of rats to multiwalled carbon nanotubes: Toxic effects are determined by density of agglomerate structures, not fibrillar structures. Toxicological Sciences 113 (1), S. 226–242.

Pauluhn, J. (2009): Pulmonary toxicity and fate of agglomerated 10 and 40 nm aluminum oxyhydroxides following 4-week inhalation exposure of rats: Toxic effects are determined by agglomerated, not primary particle size. Toxicological Sciences 109 (1), S. 152–167.

Peters, A., Veronesi, B., Calderón-Garcidueñas, L., Gehr, P., Chen, L. C., Geiser, M., Reed, W., Rothen-Rutishauser, B., Schürch, S., Schulz, H. (2006): Translocation and potential neurological effects of fine and ultrafine particles a critical update. Particle and Fibre Toxicology 2006 (3), S. 13.

Peters, A., Wichmann, H.-E., Tuch, T., Heinrich, J., Heyder, J. (1997): Respiratory effects are associated with number of ultrafine particles. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine 155 (4), S. 1376–1383.

Peters, K., Unger, R. E., Gatti, A. M., Sabbioni, E., Tsaryk, R., Kirkpatrick, C. J. (2007): Metallic nanoparticles exhibit paradoxical effects on oxidative stress and pro-inflammatory response in endothelial cells in vitro. Internalional Journal of Immunopathology and Pharmacology 20 (4), S. 685–695.

Peterson, B., Saxon, A. (1996): Global increases in allergic respiratory disease: The possible role of diesel exhaust particles. Annals of Allergy, Asthma, and Immunology 77 (4), S. 263–270.

Pfaff, K., Tentschert, J. (2008): Nanomaterialien in Lebensmittelverpackungen. Vortrag, 6. BfR-Forum Verbraucherschutz, 11.11.2008, Berlin.

Pflücker, F., Wendel, V., Hohenberg, H., Gartner, E., Will, T., Pfeiffer, S., Wepf, R., Gers-Barlag, H. (2001): The human stratum corneum layer: An effective barrier against dermal uptake of different forms of topically applied micronised titanium dioxide. Skin pharmacology and applied skin physiology 14 (Suppl. 1), S. 92–97.

Pisanic, T. R., Blackwell, J. D., Shubayev, V. I., Finones, R. R., Jin, S. (2007): Nanotoxicity of iron oxide nanoparticle internalization in growing neurons. Biomaterials 28 (16), S. 2572–2581.

Poland, C. A., Duffin, R., Kinloch, I., Maynard, A., Wallace, W. A. H., Seaton, A., Stone, V., Brown, S., MacNee, W., Donaldson, K. (2008): Carbon nanotubes introduced into the abdominal cavity of mice show asbestos-like pathogenicity in a pilot study. Nature Nanotechnology 2008 (3), S. 423–428. http://www.nature.com/nnano/journal/v3/n7/abs/nnano.2008.111.html (21.04.2011).

Porter, A. E., Gass, M., Muller, K., Skepper, J. N., Midgley, P., Welland, M. (2007): Visualizing the uptake of C_{60} to the cytoplasm and nucleus of human monocyte-derived macrophage cells using energy-filtered transmission electron microscopy and electron tomography. Environmental Science & Technology 41 (8), S. 3012–3017.

Pott, F., Roller, M. (2003): Untersuchungen zur Kanzerogenität granulärer Stäube an Ratten – Ergebnisse und Interpretationen. Kurzbericht über das Projekt F1843 der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Dortmund: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin.

Pronk, M. E. J., Wijnhoven, S. W. P., Bleeker, E. A. J., Heugens, E. H. W., Peijnenburg, W. J. G. M., Luttik, R., Hakkert, B. C. (2009): Nanomaterials under REACH. Nanosilver as a case study. Bilthoven: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne. RVIM Report 601780003/2009.

Pulskamp, K., Diabaté, S., Krug, H. F. (2007): Carbon nanotubes show no sign of acute toxicity but induce intracellular reactive oxygen species in dependence on contaminants. Toxicology Letters 168 (1), S. 58–74.

Radomski, A., Jurasz, P., Alonso-Escolano, D., Drews, M., Morandi, M., Malinski, T., Radomski, M. W. (2005): Nanoparticle-induced platelet aggregation and vascular thrombosis. British Journal of Pharmacology 146 (6), S. 882–893.

Rahman, Q., Lohani, M., Dopp, E., Pemsel, H., Jonas, L., Weiss, D. G., Schiffmann, D. (2002): Evidence that ultrafine titanium dioxide induces micronuclei and apoptosis in Syrian hamster embryo fibroblasts. Environmental Health Perspectives 110 (8), S. 797–800.

Rakov, E. G. (2008): The current status of carbon nanotube and nanofiber production. Nanotechnologies in Russia 3 (9–10), S. 575–580.

Ravenzwaay, B. van, Landsiedel, R., Fabian, E., Burkhardt, S., Strauss, V., Ma-Hock, L. (2009): Comparing fate and effects of three particles of different surface properties: Nano-TiO_2, pigmentary TiO_2 and quartz. Toxicology Letters 186 (3), S. 152–159.

RCEP (Royal Commission on Environmental Pollution) (2008): Novel materials in the environment: The case of nanotechnology. Norwich: TSO. Report 27.

Reddy, K. M., Feris, K., Bell, J., Wingett, D. G., Hanley, C., Punnoose, A. (2007): Selective toxicity of zinc oxide nanoparticles to prokaryotic and eukaryotic systems. Applied Physics Letters 90 (213902), S. 2139021–2139023.

Reeves, J. F., Davies, S. J., Dodd, N. J., Jha, A. N. (2008): Hydroxyl radicals (*OH) are associated with titanium dioxide (TiO_2) nanoparticle-induced cytotoxicity and oxidative DNA damage in fish cells. Mutation Research 640 (1–2), S. 113–122.

Rehn, B., Seiler, F., Rehn, S., Bruch, J., Maier, M. (2003): Investigations on the inflammatory and genotoxic lung effects of two types of titanium dioxide: Untreated and surface treated. Toxicology and Applied Pharmacology 189 (2), S. 84–95.

Renault, S., Baudrimont, M., Mesmer-Dudons, N., Gonzalez, P., Mornet, S., Brisson, A. (2008): Impacts of gold nanoparticle exposure on two freshwater species: a phytoplanktonic alga (*Scenedesmus subspicatus*) and a benthic bivalve (*Corbicula fluminea*). Gold Bulletin 41 (2), S. 116–126.

Renwick, L. C., Brown, D., Clouter, A., Donaldson, K. (2004): Increased inflammation and altered macrophage chemotactic responses caused by two ultrafine particle types. Occupational and Environmental Medicine 61 (5), S. 442–447.

Rincon, A. G., Pulgarin, C. (2004a): Bactericidal action of illuminated TiO_2 on pure *Escherichia coli* and natural bacterial consortia: post-irradiation events in the dark and assessment of the effective disinfection time. Applied Catalysis B: Environmental 49 (2), S. 99–112.

Rincon, A. G., Pulgarin, C. (2004b): Effect of pH, inorganic ions, organic matter and H_2O_2 on *E. coli* K12 photocatalytic inactivation by TiO_2: Implications in solar water disinfection Applied Catalysis B: Environmental 51 (4), S. 283–302.

Rinderknecht, A., Oberdörster, G., De Mesy Bentley, K., Gelein, R., Elder, A., Brewer, K., Miller, R. K. (2009): Serum protein coated gold nanoparticles in the perfused human term placenta. Toxicologist 108, S. 178.

Roberts, A. P., Mount, A. S., Seda, B., Souther, J., Qiao, R., Lin, S., Ke, P. C., Rao, A. M., Klaine, S. J. (2007): In vivo biomodification of lipid-coated carbon nanotubes by Daphnia magna. Environmental Science & Technology 41 (8), S. 3025–3029.

Roberts, J. E., Wielgus, A. R., Boyes, W. K., Andley, U., Chignell, C. F. (2008): Phototoxicity and cytotoxicity of fullerol in human lens epithelial cells. Toxicology and Applied Pharmacology 228 (1), S. 49–58.

Robichaud, C. O., Tanzil, D., Weilenmann, U., Wiesner, M. R. (2005): Relative risk analysis of several manufactured nanomaterials: an insurance industry context. Environmental Science & Technology 39 (22), S. 8985–8994.

Rodrigo, A., Valles, G., Saldana, L., Rodriguez, M., Martinez, M. E., Munuera, L., Vilaboa, N. (2006): Alumina particles influence the interactions of cocultured osteoblasts and macrophages. Journal of Orthopaedic Research 24 (1), S. 46–54.

Roller, M. (2008): Untersuchungen zur krebserzeugenden Wirkung von Nanopartikeln und anderen Stäuben. Dortmund, Berlin, Dresden: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin.

Roßnagel, A. (1986): Die rechtliche Fassung technischer Risiken. Umwelt- und Planungsrecht 6 (2), S. 46–56.

Rouse, J. G., Yang, J., Ryman-Rasmussen, J. P., Barron, A. R., Monteiro-Riviere, N. A. (2007): Effects of mechanical flexion on the penetration of fullerene amino acid-derivatized peptide nanoparticles through skin. Nano Letters 7 (1), S. 155–160.

RS (Royal Society), RAE (Royal Academy of Engineering) (2004): Nanoscience and nanotechnologies: Opportunities and uncertainties. London: RS, RAE.

Rushton, E. K., Jiang, J., Leonard, S. S., Eberly, S., Castranova, V., Biswas, P., Elder, A., Han, X., Gelein, R., Finkelstein, J., Oberdörster, G. (2010): Concept of assessing nanoparticle hazards considering nanoparticle dosemetric and chemical/biologicalresponse metrics. Journal of Toxicology and Environmental Health/A 73 (5), S. 445–461.

Rothen-Rutishauser, B., Muhlfeld, C., Blank, F., Musso, C., Gehr, P. (2007): Translocation of particles and inflammatory responses after exposure to fine particles and nanoparticles in an epithelial airway model. Particle and Fibre Toxicology 2007 (4), S. 9.

Ryman-Rasmussen, J. P., Cesta, M. F., Brody, A. R., Shipley-Phillips, J. K., Everitt, J. I., Tewksbury, E. W., Moss, O. R., Wong, B. A., Dodd, D. E., Andersen, M. E., Bonner, J. C. (2009): Inhaled carbon nanotubes reach the subpleural tissue in mice. Nature Nanotechnology 4 (11), S. 747–751.

Ryman-Rasmussen, J. P., Riviere, J. E., Monteiro-Riviere, N. A. (2006): Penetration of intact skin by quantum dots with diverse physicochemical properties. Toxicological Sciences 91 (1), S. 159–165.

Sadauskas, E., Danscher, G., Stoltenberg, M., Vogel, U., Larsen, A., Wallin, H. (2009a): Protracted elimination of gold nanoparticles from mouse liver. Nanomedicine 5 (2), S. 162–169.

Sadauskas, E., Jacobsen, N. R., Danscher, G., Stoltenberg, M., Vogel, U., Larsen, A., Kreyling, W., Wallin, H. (2009b): Biodistribution of gold nanoparticles in mouse lung following intratracheal instillation. Chemistry Central Journal 2009 (3), S. 16.

Sadiq, I. M., Chowdhury, B., Chandrasekaran, N., Mukherjee, A. (2009): Antimicrobial sensitivity of Escherichia coli to alumina nanoparticles. Nanomedicine 5 (3), S. 282–286.

Sadrieh, N., Wokovich, A. M., Gopee, N. V., Zheng, J., Haines, D., Parmiter, D., Siitonen, P. H., Cozart, C. R., Patri, A. K., McNeil, S. E., Howard, P. C., Doub, W. H., Buhse, L. F. (2010): Lack of significant dermal penetration of titanium dioxide from sunscreen formulations containing nano- and submicron-size TiO_2 particles. Toxicological Sciences 115 (1), S. 156–166.

Sager, T. M., Kommineni, C., Castranova, V. (2008): Pulmonary response to intratracheal instillation of ultrafine versus fine titanium dioxide: role of particle surface area. Particle and Fibre Toxicology 2008 (5), S. 1–15.

Sakamoto, Y., Nakae, D., Fukumori, N., Tayama, K., Maekawa, A., Imai, K., Hirose, A., Nishimura, T., Ohashi, N., Ogata, A. (2009): Induction of mesothelioma by a single intrascrotal administration of multi-wall carbon nanotube in intact male Fischer 344 rats. Journal of Toxicological Sciences 34 (1), S. 65–76.

Saleh, N., Kim, H. J., Phenrat, T., Matyjaszewski, K., Tilton, R. D., Lowry, G. V. (2008): Ionic strength and composition affect the mobility of surface-modified Fe0 nanoparticles in water-saturated sand columns. Environmental Science & Technology 42 (9), S. 3349–3355.

Salomon, M. (2009): Gesundheitsrisiken durch synthetische Nanomaterialien. Umweltmedizin in Forschung und Praxis 14 (1), S. 7–22.

Sanchez, V. C., Pietruska, J. R., Miselis, N. R., Hurt, R. H., Kane, A. B. (2009): Biopersistence and potential adverse health impacts of fibrous nanomaterials: What have we learned from asbestos? Nanomedicine and Nanobiotechnology 1 (5), S. 511–529.

Sato, Y., Yokoyama, A., Shibata, K., Akimoto, Y., Ogino, S., Nodasaka, Y., Kohgo, T., Tamura, K., Akasaka, T., Uo, M., Motomiya, K., Jeyadevan, B., Ishiguro, M., Hatakeyama, R., Watari, F., Tohji, K. (2005): Influence of length on cytotoxicity of multi-walled carbon nanotubes against human acute monocytic leukemia cell line THP-1 in vitro and subcutaneous tissue of rats in vivo. Molecular bioSystems 1 (2), S. 176–182.

Sayes, C. M., Fortner, J. D., Guo, W., Lyon, D., Boyd, A. M., Ausman, K. D., Tao, Y. J., Sitharaman, B., Wilson, L. J., Hughes, J. B., West, J. L., Colvin, V. L. (2004): The Differential Cytotoxicity of Water-Soluble Fullerenes. Nano Letters 4 (10), S. 1881–1887.

Sayes, C. M., Gobin, A. M., Ausman, K. D., Mendez, J., West, J. L., Colvin, V. L. (2005): Nano-C_{60} cytotoxicity is due to lipid peroxidation. Biomaterials 26 (36), S. 7587–7595.

Sayes, C. M., Reed, K. L., Warheit, D. B. (2007): Assessing toxicity of fine and nanoparticles: comparing in vitro measurements to in vivo pulmonary toxicity profiles. Toxicological Sciences 97 (1), S. 163–180.

Sayes, C. M., Wahi, R., Kurian, P. A., Liu, Y., West, J. L., Ausman, K. D., Warheit, D. B., Colvin, V. L. (2006): Correlating nanoscale titania structure with toxicity: a cytotoxicity and inflammatory response study with human dermal fibroblasts and human lung epithelial cells. Toxicological Sciences 92 (1), S. 174–185.

Sayes, C. M., Warheit, D. B. (2008): An in vitro investigation of the differential cytotoxic responses of human and rat lung epithelial cell lines using TiO_2 nanoparticles. International Journal of Nanotechnology 5 (1), S. 15–29.

SCCNFP (The Scientific Committee on Cosmetic product and Non-Food Products) (2003): Opinion concerning zinc oxide. Adopted by the SCCNFP during the 24th plenary meeting of 24-25 June 2003. Brüssel: SCCNFP. SCCNFP/0649/03, final.

SCCP (Scientific Committee on Consumer Products) (2007): Preliminary opinion on safety of nanomaterials in cosmetic products. Brüssel: Europäische Kommission. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_099.pdf (13.03.2008).

SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks) (2009): Risk Assessment of Products of Nanotechnologies. Brüssel: Europäische Kommission.

SCENIHR (2007): Opinion on the appropriateness of the risk assessment methodology in accordance with the technical guidance documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterials. Brüssel: Europäische Kommission.

Schäfer, S. G., Elsenhans, B., Forth, W., Schümann, K. (2004): Metalle. In: Marquardt, H., Schäfer, S. (Hrsg.): Lehrbuch der Toxikologie. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 763–820.

Scherzberg, A. (1993): Risiko als Rechtsproblem. Ein neues Paradigma für das technische Sicherheitsrecht. Verwaltungsarchiv 84, S. 484–513.

Schipper, M. L., Nakayama-Ratchford, N., Davis, C. R., Kam, N. W., Chu, P., Liu, Z., Sun, X., Dai, H., Gambhir, S. S. (2008): A pilot toxicology study of single-walled carbon nanotubes in a small sample of mice. Nature Nanotechnology 3 (4), S. 216–221.

Schmid, G. (2008): The relevance of shape and size of Au_{55} clusters. Chemical Society Reviews 37 (9), S. 1909–1930.

Schnekenburger, J., Landsiedel, R., Wiemann, M., Brill, S., Bruch, J., Geiger, D., Hahn, D., Kroll, A., Krug, H. F., Lehr, C.-M., Ma-Hock, L., Mülhopt, S., Nau, K., Pauluhn, J., Paur, H.-R., Pillukat, M. H., Ragot, J., Schäfer, U. F., Schulze, C., Tönsing, K., Wesner, D., Wiench, K., Wohlleben, W., Zünkeler, S. (2009): Toxicological Studies. In: Kuhlbusch, T. A. J., Krug, H. F., Nau, K. (Hrsg.): NanoCare: Health related Aspects of Nanomaterials. Final Scientific Report. Frankfurt am Main: DECHEMA, S. 22–73.

Schrick, B., Hydutsky, B. W., Blough, J. L., Mallouk, T. E. (2004): Delivery Vehicles for Zerovalent Metal Nanoparticles in Soil and Groundwater. Chemistry of Materials 16 (11), S. 2187–2193.

Schulte-Ebbert, U., Preuß, G., Skark, C., Kuhlmann, B., Breuninger, U., Remmler, F. (2009): Umweltrisiken durch technische Nanomaterialien. Literaturstudie. Schwerte: Institut für Wasserforschung.

Schulz, J., Hohenberg, H., Pflücker, F., Gärtner, E., Will, T., Pfeiffer, S., Wepf, R., Wendel, V., Gers-Barlag, H., Wittern, K. P. (2002): Distribution of sunscreens on skin. Advanced Drug Delivery Reviews 54 (1), S. 157–163.

Scott-Fordsmand, J. J., Krogh, P. H., Schaefer, M., Johansen, A. (2008): The toxicity testing of double-walled nanotubes-contaminated food to Eisenia veneta earthworms. Ecotoxicology and Environmental Safety 71 (3), S. 616–619.

Seipenbusch, M., Binder, A., Kasper, G. (2008): Temporal evolution of nanoparticle aerosols in workplace exposure. Annals of Occupational Hygiene 52 (8), S. 707–716.

Semmler-Behnke, M., Kreyling, W. G., Lipka, J., Fertsch, S., Wenk, A., Takenaka, S., Schmid, G., Brandau, W. (2008): Biodistribution of 1.4- and 18-nm gold particles in rats. Small 4 (12), S. 2108–2111.

Semmler, M., Seitz, J., Erbe, F., Mayer, P., Heyder, J., Oberdörster, G., Kreyling, W. G. (2004): Long-term clearance kinetics of inhaled ultrafine insoluble iridium particles from the rat lung, including transient translocation into secondary organs. Inhalation Toxicology 16 (6–7), S. 453–459.

Senzui, M., Tamura, T., Miura, K., Ikarashi, Y., Watanabe, Y., Fujii, M. (2010): Study on penetration of titanium dioxide (TiO_2) nanoparticles into intact and damaged skin in vitro. Journal of Toxicological Sciences 35 (1), S. 107–113.

Sharma, V., Shukla, R. K., Saxena, N., Parmar, D., Das, M., Dhawan, A. (2009): DNA damaging potential of zinc oxide nanoparticles in human epidermal cells. Toxicology Letters 185 (3), S. 211–218.

Shimada, A., Kawamura, N., Okajima, M., Kaewamatawong, T., Inoue, H., Morita, T. (2006): Translocation pathway of the intratracheally instilled ultrafine particles from the lung into the blood circulation in the mouse. Toxicologic Pathology 34 (7), S. 949–957.

Shin, S. H., Ye, M. K., Kim, H. S., Kang, H. S. (2007): The effects of nano-silver on the proliferation and cytokine expression by peripheral blood mononuclear cells. International Immunopharmacology 7 (13), S. 1813–1818.

Shubayev, V. I., Pisanic, T. R., Jin, S. (2009): Magnetic nanoparticles for theragnostics. Advanced Drug Delivery Reviews 61 (6), S. 467–477.

Shukla, R., Bansal, V., Chaudhary, M., Basu, A., Bhonde, R. R., Sastry, M. (2005): Biocompatibility of gold nanoparticles and their endocytotic fate inside the cellular compartment: a microscopic overview. Langmuir 21 (23), S. 10644–10654.

Shvedova, A. A., Kisin, E. R., Mercer, R., Murray, A. R., Johnson, V. J., Potapovich, A. I., Tyurina, Y. Y., Gorelik, O., Arepalli, S., Schwegler-Berry, D., Hubbs, A. F., Antonini, J., Evans, D. E., Ku, B.-K., Ramsey, D., Maynard, A., Kagan, V. E., Castranova, V., Baron, P. (2005): Unusual inflammatory and fibrogenic pulmonary responses to single-walled carbon nanotubes in mice. American Journal of Physiology – Lung Cellular and Molecular Physiology 289, S. L698–L708.

Shvedova, A. A., Kisin, E. R., Murray, A. R., Johnson, V. J., Gorelik, O., Arepalli, S., Hubbs, A. F., Mercer, R. R., Keohavong, P., Sussman, N., Jin, J., Yin, J., Stone, S., Chen, B. T., Deye, G., Maynard, A., Castranova, V., Baron, P. A., Kagan, V. E. (2008): Inhalation Versus Aspiration Of Single Walled Carbon Nanotubes In C57bl/6 Mice: Inflammation, Fibrosis, Oxidative Stress And Mutagenesis. American Journal of Physiology – Lung Cellular and Molecular Physiology 295 (4), S. L552–L565.

Silver, S., Phung, L. T., Silver, G. (2006): Silver as biocides in burn and wound dressings and bacterial resistance to silver compounds. Journal of Industrial Microbiology and Biotechnology 33 (7), S. 627–634.

Simon-Deckers, A., Gouget, B., Mayne-L'hermite, M., Herlin-Boime, N., Reynaud, C., Carriere, M. (2008): *In vitro* investigation of oxide nanoparticle and carbon nanotube toxicity and intracellular accumulation in A549 human pneumocytes. Toxicology 253 (1–3), S. 137–146.

Singh, S., Nalwa, H. S. (2007): Nanotechnology and health safety – toxicity and risk assessments of nanostructured materials on human health. Journal of Nanoscience and Nanotechnology 7 (9), S. 3048–3070.

Sitzmann, H. (2006): Cassiusscher Goldpurpur. Stuttgart: Thieme. Römpp Online. http://www.roempp.com/prod/index1.html (17.06.2011).

Skrabalak, S. E., Chen, J., Sun, Y., Lu, X., Au, L., Cobley, C. M., Xia, Y. (2008): Gold nanocages: Synthesis, properties, and applications. Accounts of Chemical Research 41 (12), S. 1587–1595.

Smith, C. J., Shaw, B. J., Handy, R. D. (2007): Toxicity of single walled carbon nanotubes to rainbow trout, (Oncorhynchus mykiss): Respiratory toxicity, organ pathologies, and other physiological effects. Aquatic Toxicology 82 (2), S. 94–109.

Sonavane, G., Tomoda, K., Sano, A., Ohshima, H., Terada, H., Makino, K. (2008): In vitro permeation of gold nanoparticles through rat skin and rat intestine: Effect of particle size. Colloids and Surfaces. B, Biointerfaces 65 (1), S. 1–10.

Sorahan, T., Hamilton, L., Tongeren, M. van, Gardiner, K., Harrington, J. M. (2001): A cohort mortality study of U. K. carbon black workers, 1951–1996. American Journal of Industrial Medicine 39 (2), S. 158–170.

Sorahan, T., Harrington, J. M. (2007): A „lugged“ analysis of lung cancer risks in UK carbon black production workers, 1951–2004. American Journal of Industrial Medicine 50 (8), S. 555–564.

Sotto, A. di, Chiaretti, M., Carru, G. A., Bellucci, S., Mazzanti, G. (2009): Multi-walled carbon nanotubes: Lack of mutagenic activity in the bacterial reverse mutation assay. Toxicology Letters 184 (3), S. 192–197.

SRU (Sachverständigenrat für Umweltfragen) (2004): Umweltgutachten 2004. Umweltpolitische Handlungsfähigkeit sichern. Baden-Baden: Nomos.

Stanley, J. K., Coleman, J. G., Weiss, C. A., Steevens, J. A. (2010): Sediment toxicity and bioaccumulation of nano and micron-sized aluminum oxide. Environmental Toxicology and Chemistry 29 (2), S. 422–429.

Stone, V., Shaw, J., Brown, D. M., MacNee, W., Faux, S. P., Donaldson, K. (1998): The role of oxidative stress in the prolonged inhibitory effect of ultrafine carbon black epithelial cell function. Toxicology In Vitro 12 (6), S. 649–659.

Sun, H., Zhang, X., Zhang, Z., Chen, Y., Crittenden, J. C. (2009): Influence of titanium dioxide nanoparticles on speciation and bioavailability of arsenite. Environmental Pollution 157 (4), S. 1165–1170.

Sung, J. H., Ji, J. H., Park, J. D., Yoon, J. U., Kim, D. S., Jeon, K. S., Song, M. Y., Jeong, J., Han, B. S., Han, J. H., Chung, Y. H., Chang, H. K., Lee, J. H., Cho, M. H., Kelman, B. J., Yu, I. J. (2009): Subchronic inhalation toxicity of silver nanoparticles. Toxicological Sciences 108 (2), S. 452–461.

Sung, J. H., Ji, J. H., Yoon, J. U., Kim, D. S., Song, M. Y., Jeong, J., Han, B. S., Han, J. H., Chung, Y. H., Kim, J., Kim, T. S., Chang, H. K., Lee, E. J., Lee, J. H., Yu, I. J. (2008): Lung function changes in Sprague-Dawley rats after prolonged inhalation exposure to silver nanoparticles. Inhalation Toxicology 20 (6), S. 567–574.

Tabet, L., Bussy, C., Amara, N., Setyan, A., Grodet, A., Rossi, M. J., Pairon, J. C., Boczkowski, J., Lanone, S. (2009): Adverse effects of industrial multiwalled carbon nanotubes on human pulmonary cells. Journal of toxicology and environmental health/A 72 (2), S. 60–73.

Takagi, A., Hirose, A., Nishimura, T., Fukumori, N., Ogata, A., Ohashi, N., Kitajima, S., Kanno, J. (2008): Induction of mesothelioma in p53+/- mouse by intraperitoneal application of multi-wall carbon nanotube. Journal of Toxicological Sciences 33 (1), S. 105–116.

Takenaka, S., Karg, E., Kreyling, W. G., Lentner, B., Moller, W., Behnke-Semmler, M., Jennen, L., Walch, A., Michalke, B., Schramel, P., Heyder, J., Schulz, H. (2006): Distribution pattern of inhaled ultrafine gold particles in the rat lung. Inhalation Toxicology 18 (10), S. 733–740.

Takenaka, S., Karg, E., Roth, C., Schulz, H., Ziesenis, A., Heinzmann, U., Schramel, P., Heyder, J. (2001): Pulmonary and systemic distribution of inhaled ultrafine silver particles in rats. Environmental Health Perspectives 109 (Suppl. 4), S. 547–551.

Tedesco, S., Doyle, H., Blasco, J., Redmond, G., Sheehan, D. (2010): Oxidative stress and toxicity of gold nanoparticles in Mytilus edulis. Aquatic Toxicology 100 (2), S. 178–186.

Tellenbach-Sommer, M. (2010): Entwurf Konzeptpapier Umweltverträgliche und sichere Entsorgung von Abfällen aus Herstellung sowie industrieller und gewerblicher Verarbeitung von synthetischen Nanomaterialien. Version für den Praxistest. Bern: Bundesamt für Umwelt.

Templeton, R. C., Ferguson, P. L., Washburn, K. M., Scrivens, W. A., Chandler, G. T. (2006): Life-cycle effects of single-walled carbon nanotubes (SWNTs) on an estuarine meiobenthic copepod. Environmental Science & Technology 40 (23), S. 7387–7393.

Tiede, K., Boxall, A. B., Tear, S. P., Lewis, J., David, H., Hassellov, M. (2008): Detection and characterization of engineered nanoparticles in food and the environment. Food Additives and Contaminants / A 25 (7), S. 795–821.

Tong, H., McGee, J. K., Saxena, R. K., Kodavanti, U. P., Devlin, R. B., Gilmour, M. I. (2009): Influence of acid functionalization on the cardiopulmonary toxicity of carbon nanotubes and carbon black particles in mice. Toxicology and Applied Pharmacology 239 (3), S. 224–232.

Tong, Z., Bischoff, M., Nies, L., Applegate, B., Turco, R. F. (2007): Impact of fullerene (C60) on a soil microbial community. Environmental Science & Technology 41 (8), S. 2985–2991.

Tripathi, G. N. (2003): p-Benzosemiquinone radical anion on silver nanoparticles in water. Journal of the American Chemical Society 125 (5), S. 1178–1179.

Trop, M. (2006): Silver-coated dressing acticoat caused raised liver enzymes and argyria-like symptoms in burn patient. Journal of Trauma 61 (4), S. 1024.

Trop, M., Novak, M., Rodl, S., Hellbom, B., Kroell, W., Goessler, W. (2006): Silver-coated dressing acticoat caused raised liver enzymes and argyria-like symptoms in burn patient. Journal of Trauma 60 (3), S. 648–652.

Trouiller, B., Reliene, R., Westbrook, A., Solaimani, P., Schiestl, R. H. (2009): Titanium Dioxide Nanoparticles Induce DNA Damage and Genetic Instability In Vivo in Mice. Cancer Research 69 (22), S. 8784–8789.

Tsai, S.-J., Ada, E., Isaacs, J. A., Ellenbecker, M. J. (2009): Airborne nanoparticle exposures associated with the manual handling of nanoalumina and nanosilver in fume hoods. Journal of Nanoparticle Research 11 (1), S. 147–161.

Tsai, S.-J., Ashter, A., Ada, E., Meak, J. L., Barry, C. F., Ellenbecker, M. J. (2008): Control of airborne nanoparticles release during compounding of polymer nanocomposites. Nano 3 (4), S. 301–309.

Tsoli, M., Kuhn, H., Brandau, W., Esche, H., Schmid, G. (2005): Cellular uptake and toxicity of Au_{55} clusters. Small 1 (8–9), S. 841–844.

Tsuchiya, T., Oguri, I., Yamakoshi, Y. N., Miyata, N. (1996): Novel harmful effects of [60]fullerene on mouse embryos in vitro and in vivo. FEBS Letters 393 (1), S. 139–145.

UBA (Umweltbundesamt) (2009): Nationale Trendtabellen für die deutsche Berichterstattung atmosphärischer Emissionen seit 1990. Emissionsentwicklung 1990-2007, Treibhausgase und klassische Luftschadstoffe, inkl. erweiterte Auswertung und Äquivalentemissionen der Treibhausgase. Dessau-Roßlau: UBA. http://www.umweltbundesamt.de/emissionen/publikationen.htm (18.06.2010).

UBA, BfR (2011): Beurteilung eines möglichen Krebsrisikos von Nanomaterialien und von aus Produkten freigesetzten Nanopartikeln. Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikobewertung und des Umweltbundesamtes vom 15. April 2010. Dessau-Roßlau: UBA.

Usenko, C. Y., Harper, S. L., Tanguay, R. L. (2008): Fullerene C_{60} exposure elicits an oxidative stress response in embryonic zebrafish. Toxicology and Applied Pharmacology 229 (1), S. 44–55.

Usenko, C. Y., Harper, S. L., Tanguay, R. L. (2007): In vivo evaluation of carbon fullerene toxicity using embryonic zebrafish. Carbon 45 (9), S. 1891–1898.

Valberg, P. A., Bruch, J., McCunney, R. J. (2009): Are rat results from intratracheal instillation of 19 granular dusts a reliable basis for predicting cancer risk? Regulatory Toxicology and Pharmacology 54 (1), S. 72–83.

Velzeboer, I., Hendriks, A. J., Ragas, A. M., Meent, D. van de (2008): Aquatic ecotoxicity tests of some nanomaterials. Environmental Toxicology and Chemistry 27 (9), S. 1942–1947.

Verma, A., Uzun, O., Hu, Y., Han, H. S., Watson, N., Chen, S., Irvine, D. J., Stellacci, F. (2008): Surface-structure-regulated cell-membrane penetration by monolayer-protected nanoparticles. Nature Materials 7 (7), S. 588–595.

Virgilio, A. L. di, Reigosa, M., Arnal, P. M., Fernandez Lorenzo de Mele, M. (2010): Comparative study of the cytotoxic and genotoxic effects of titanium oxide and aluminium oxide nanoparticles in Chinese hamster ovary (CHO-K1) cells. Journal of Hazardous Materials 177 (1–3), S. 711–718.

Vlachou, E., Chipp, E., Shale, E., Wilson, Y. T., Papini, R., Moiemen, N. S. (2007): The safety of nanocrystalline silver dressings on burns: a study of systemic silver absorption. Burns 33 (8), S. 979–985.

Wagner, A. J., Bleckmann, C. A., Murdock, R. C., Schrand, A. M., Schlager, J. J., Hussain, S. M. (2007): Cellular interaction of different forms of aluminum nanoparticles in rat alveolar macrophages. Journal of Physical Chemistry / B 111 (25), S. 7353–7359.

Wang, H., Wang, J., Deng, X., Sun, H., Shi, Z., Gu, Z., Liu, Y., Zhao, Y. (2004): Biodistribution of carbon single-wall carbon nanotubes in mice. Journal of Nanoscience and Nanotechnology 4 (8), S. 1019–1024.

Wang, H., Wick, R. L., Xing, B. (2009): Toxicity of nanoparticulate and bulk ZnO, Al_2O_3 and TiO_2 to the nematode Caenorhabditis elegans. Environmental Pollution 157 (4), S. 1171–1177.

Wang, J., Deng, X., Yang, S., Wang, H., Zhao, Y., Liu, Y. (2008): Rapid translocation and pharmacokinetics of hydroxylated single-walled carbon nanotubes in mice. Nanotoxicology 2 (1), S. 28–32.

Wang, J., Zhou, G., Chen, C., Yu, H., Wang, T., Ma, Y., Jia, G., Gao, Y., Li, B., Sun, J., Li, Y., Jiao, F., Zhao, Y., Chai, Z. (2007): Acute toxicity and biodistribution of different sized titanium dioxide particles in mice after oral administration. Toxicology Letters 168 (2), S. 176–185.

Wang, Y., Li, Y., Fortner, J. D., Hughes, J. B., Abriola, L. M., Pennell, K. D. (2008): Transport and retention of nanoscale C_{60} aggregates in water-saturated porous media. Environmental Science & Technology 42 (10), S. 3588–3594.

Wardak, A., Gorman, M. E., Swami, N., Deshpande, S. (2008): Identification of risks in the life cycle of nanotechnology-based products. Journal of Industrial Ecology 12 (3), S. 435–448.

Warheit, D. B. (2001): Inhaled amorphous silica particulates: What do we know about their toxicological profiles? Journal of Environmental Pathology, Toxicology and Oncology 20 (Suppl. 1), S. 133–141.

Warheit, D. B., Frame, S. R. (2006): Characterization and reclassification of titanium dioxide-related pulmonary lesions. Journal of Occupational and Environmental Medicine 48 (12), S. 1308–1313.

Warheit, D. B., Laurence, B. R., Reed, K. L., Roach, D. H., Reynolds, G. A., Webb, T. R. (2004): Comparative pulmonary toxicity assessment of single-wall carbon nanotubes in rats. Toxicological Sciences 77 (1), S. 117–125.

Warheit, D. B., Webb, T. R., Reed, K. L., Frerichs, S., Sayes, C. M. (2007): Pulmonary toxicity study in rats with three forms of ultrafine-TiO_2 particles: Differential responses related to surface properties. Toxicology 230 (1), S. 90–104.

Warheit, D. B., Webb, T. R., Reed, K. L., Hansen, J. F., Kennedy, G. L. (2003): Four-week inhalation toxicity study in rats with nylon respirable fibers: rapid lung clearance. Toxicology 192 (2–3), S. 189–210.

Watermann, B. T., Daehne, D., Fürle, C. (2010): Einsatz von Nanomaterialien als Alternative zu biozidhaltigen Antifouling-Anstrichen und deren Umweltauswirkungen. Dessau-Roßlau: Umweltbundesamt. UBA-Texte 40/10. http://www.umweltdaten.de/publikationen/fpdf-l/3783.pdf (21.01.2011).

Waters, K. M., Masiello, L. M., Zangar, R. C., Tarasevich, B. J., Karin, N. J., Quesenberry, R. D., Bandyopadhyay, S., Teeguarden, J. G., Pounds, J. G., Thrall, B. D. (2009): Macrophage responses to silica nanoparticles are highly conserved across particle sizes. Toxicological Sciences 107 (2), S. 553–569.

Wichmann, H.-E. (2005): Feinstaub: Lufthygienisches Problem Nr. 1 – eine aktuelle Übersicht. Umweltmedizin in Forschung und Praxis 10 (3), S. 157–162.

Wiench, K., Wohlleben, W., Hisgen, V., Radke, K., Salinas, E., Zok, S., Landsiedel, R. (2009): Acute and chronic effects of nano- and non-nano-scale TiO_2 and ZnO particles on mobility and reproduction of the freshwater invertebrate Daphnia magna. Chemosphere 76 (10), S. 1356–1365.

Wiesner, M. R., Hotze, E. M., Brant, J. A., Espinasse, B. (2008): Nanomaterials as possible contaminants: the fullerene example. Water Science and Technology 57 (3), S. 305–310.

Wijnhoven, S. W. P., Peijnenburg, W. J. G. M., Herberts, C. A., Hagens, W. I., Oomen, A. G., Heugens, E. H. W., Roszek, B., Bisschops, J., Gosens, I., Meent, D. van de, Dekkers, S., Jong, W. H. de, Zijverden, M. van, Sips, A. J. A. M., Geertsma, R. E. (2009): Nano-silver: A review of available data and knowledge gaps in human and environmental risk assessment. Nanotoxicology 3 (2), S. 109–138.

Wirnitzer, U., Herbold, B., Voetz, M., Ragot, J. (2009): Studies on the in vitro genotoxicity of baytubes®, agglomerates of engineered multi-walled carbon-nanotubes (MWCNT). Toxicology Letters 186 (3), S. 160–165.

Wolff, T. (2008): Photokatalytischer Mikroreaktor zur Umluftaufbereitung im Automobil. Abschlussbericht. Gefrees: helsa-automotive GmbH & Co KG. AZ 22695-31.

Wollersheim, O. (2007): Nanopartikel. Stuttgart: Thieme. Römpp Online. http://www.roempp.com/prod/index1.html (17.06.2011).

Woodrow Wilson International Center for Scholars (2010): Inventories. The Project on Emerging Nano Technologies. Washington, DC: Woodrow Wilson International Center for Scholars. http://www.nanotechproject.org/inventories/ (08.07.2010).

Wu, G., Mikhailovsky, A., Khant, H. A., Fu, C., Chiu, W., Zasadzinski, J. A. (2008): Remotely triggered liposome release by near-infrared light absorption via hollow gold nanoshells. Journal of the American Chemical Society 130 (26), S. 8175–8177.

Wu, J., Liu, W., Xue, C., Zhou, S., Lan, F., Bi, L., Xu, H., Yang, X., Zeng, F.-D. (2009): Toxicity and penetration of TiO_2 nanoparticles in hairless mice and porcine skin after subchronic dermal exposure. Toxicology Letters 191 (1), S. 1–8.

Xia, T., Kovochich, M., Liong, M., Madler, L., Gilbert, B., Shi, H., Yeh, J. I., Zink, J. I., Nel, A. E. (2008): Comparison of the mechanism of toxicity of zinc oxide and cerium oxide nanoparticles based on dissolution and oxidative stress properties. ACS Nano 2 (10), S. 2121–2134.

Xie, B., Xu, Z., Guo, W., Li, Q. (2008): Impact of natural organic matter on the physicochemical properties of aqueous C_{60} nanoparticles. Environmental Science & Technology 42 (8), S. 2853–2859.

Yamago, S., Tokuyama, H., Nakamura, E., Kikuchi, K., Kananishi, S., Sueki, K., Nakahara, H., Enomoto, S., Ambe, F. (1995): In vivo biological behavior of a water-miscible fullerene: 14C labeling, absorption, distribution, excretion and acute toxicity. Chemistry & Biology 2 (6), S. 385–389.

Yamawaki, H., Iwai, N. (2006a): Cytotoxicity of water-soluble fullerene in vascular endothelial cells. American Journal of Physiology/Cell physiology 290 (6), S. C1495–C1502.

Yamawaki, H., Iwai, N. (2006b): Mechanisms underlying nano-sized air-pollution-mediated progression of atherosclerosis: carbon black causes cytotoxic injury/inflammation and inhibits cell growth in vascular endothelial cells. Circulation Journal 70 (1), S. 129–140.

Yang, G. C. C., Tu, H.-C., Hung, C.-H. (2007): Stability of nanoiron slurries and their transport in the subsurface environment. Separation and Purification Technology 58 (1), S. 166–172.

Yang, H., Liu, C., Yang, D., Zhang, H., Xi, Z. (2009): Comparative study of cytotoxicity, oxidative stress and genotoxicity induced by four typical nanomaterials: The role of particle size, shape and composition. Journal of Applied Toxicology 29 (1), S. 69–78.

Yang, K., Lin, D., Xing, B. (2009): Interactions of Humic Acid with Nanosized Inorganic Oxides. Langmuir 25 (6), S. 3571–3576.

Yang, L., Watts, D. J. (2005): Particle surface characteristics may play an important role in phytotoxicity of alumina nanoparticles. Toxicology Letters 158 (2), S. 122–132.

Yang, W., Peters, J. I., Williams, R. O. (2008): Inhaled nanoparticles – A current review. International Journal of Pharmaceutics 356 (1–2), S. 239–247.

Yeganeh, B., Kull, C. M., Hull, M. S., Marr, L. C. (2008): Characterization of airborne particles during production of carbonaceous nanomaterials. Environmental Science & Technology 42 (12), S. 4600–4606.

Yu, L. E., Yung, L.-Y. L., Ong, C.-N., Tan, Y.-L., Balasubramaniam, K. S., Hartono, D., Shui, G., Wenk, M. R., Ong, W.-Y. (2007): Translocation and effects of gold nanoparticles after inhalation exposure in rats. Nanotoxicology 1 (3), S. 235–242.

Zhang, W. (2003): Nanoscale iron particles for environmental remediation: An overview. Journal of Nanoparticle Research 5 (3–4), S. 323–332.

Zhang, X., Sun, H., Zhang, Z., Niu, Q., Chen, Y., Crittenden, J. C. (2007): Enhanced bioaccumulation of cadmium in carp in the presence of titanium dioxide nanoparticles. Chemosphere 67 (1), S. 160–166.

Zhang, Y., Chen, Y., Westerhoff, P., Hristovski, K., Crittenden, J. C. (2008): Stability of commercial metal oxide nanoparticles in water. Water Research 42 (8–9), S. 2204–2212.

Zheng, H., Liu, L., Lu, Y., Long, Y., Wang, L., Ho, K. P., Wong, K. Y. (2010): Rapid determination of nanotoxicity using luminous bacteria. Analytical Sciences 26 (1), S. 125–128.

Zhou, Y. M., Zhong, C. Y., Kennedy, I. M., Pinkerton, K. E. (2003): Pulmonary responses of acute exposure to ultrafine iron particles in healthy adult rats. Environmental Toxicology 18 (4), S. 227–235.

Zhu, H., Chen, X., Zheng, Z., Ke, X., Jaatinen, E., Zhao, J., Guo, C., Xie, T., Wang, D. (2009): Mechanism of supported gold nanoparticles as photocatalysts under ultraviolet and visible light irradiation. Chemical Communications 2009 (48), S. 7524–7526.

Zhu, M. T., Feng, W. Y., Wang, B., Wang, T. C., Gu, Y. Q., Wang, M., Wang, Y., Ouyang, H., Zhao, Y. L., Chai, Z. F. (2008): Comparative study of pulmonary responses to nano- and submicron-sized ferric oxide in rats. Toxicology 247 (2–3), S. 102–111.

Zhu, M. T., Feng, W. Y., Wang, Y., Wang, B., Wang, M., Ouyang, H., Zhao, Y. L., Chai, Z. F. (2009): Particokinetics and extrapulmonary translocation of intratracheally instilled ferric oxide nanoparticles in rats and the potential health risk assessment. Toxicological Sciences 107 (2), S. 342–351.

Zhu, S., Oberdörster, E., Haasch, M. L. (2006): Toxicity of an engineered nanoparticle (fullerene, C_{60}) in two aquatic species, *Daphnia* and fathead minnow. Marine Environmental Research 62 (Suppl. 1), S. S5–S9.

Zhu, X., Chang, Y., Chen, Y. (2010): Toxicity and bioaccumulation of TiO_2 nanoparticle aggregates in *Daphnia magna*. Chemosphere 78 (3), S. 209–215.

Zhu, X., Zhu, L., Duan, Z., Qi, R., Li, Y., Lang, Y. (2008): Comparative toxicity of several metal oxide nanoparticle aqueous suspensions to Zebrafish (Danio rerio) early developmental stage. Journal of Environmental Science and Health / A 43 (3), S. 278–284.

Zhu, X., Zhu, L., Li, Y., Duan, Z., Chen, W., Alvarez, P. J. (2007): Developmental toxicity in zebrafish (Danio rerio) embryos after exposure to manufactured nanomaterials: buckminsterfullerene aggregates (nC_{60}) and fullerol. Environmental Toxicology and Chemistry 26 (5), S. 976–979.

Zhu, Y., Zhao, Q., Li, Y., Cai, X., Li, W. (2006): The interaction and toxicity of multi-walled carbon nanotubes with Stylonychia mytilus. Journal of Nanoscience and Nanotechnology 6 (5), S. 1357–1364.

Zimmer, R., Hertel, R., Böl, G.-F. (Hrsg.) (2010): BfR Delphi Study on Nanotechnology. Expert Survey of the Use of Nanomaterials in Food and Consumer Products. Berlin: Bundesinstitut für Risikobewertung. BfR-Wissenschaft 09/10.

Kapitel 5

Calliess, C. (2008): Das Vorsorgeprinzip und seine Auswirkungen auf die Nanotechnologie. In: Hendler, R., Marburger, P., Reiff, P., Schröder, M. (Hrsg.): Nanotechnologie als Herausforderung für die Rechtsordnung. Berlin: Erich Schmidt. Umwelt- und Technikrecht 99, S. 21–56.

Calliess, C. (2001): Rechtsstaat und Umweltstaat: Zugleich ein Beitrag zur Grundrechtsdogmatik im Rahmen mehrpoliger Verfassungsrechtsverhältnisse. Tübingen: Mohr Siebeck. Jus Publicum 71.

Di Fabio, U. (1994): Risikoentscheidungen im Rechtsstaat: Zum Wandel der Dogmatik im öffentlichen Recht, insbesondere am Beispiel der Arzneimittelüberwachung. Tübingen: Mohr. Jus Publicum 8.

Europäische Kommission (2000): Mitteilung der Kommission. Die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips. KOM(2000) 1 endg. Brüssel: Europäische Kommission.

Funtowicz, S. O., Ravetz, J. R. (1992): Three Types of Risk Assessment and the Emergence of Post-Normal Science. In: Krimsky, S., Golding, D. (Hrsg.): Social theories of risk. Westport, Conn.: Praeger, S. 251–273.

Gehring, T., Kerler, M. A., Kraphol, S. (2007): Risikoregulierung im europäischen Binnenmarkt: Regulierungsagenturen, Normungsinstitute und Komitologie-Ausschüsse. In: Tömmel, I. (Hrsg.): Die Europäische Union. Governance and Policy-Making. Wiesbaden: Verlag für Sozialwissenschaften. Politische Vierteljahresschrift Sonderheft 40, S. 231–252.

Harding, R., Fisher, E. (Hrsg.) (1999): Perspectives on the precautionary principle. Annandale, Leichhardt: Federation Press.

Hey, C. (2000): Zukunftsfähigkeit und Komplexität. Institutionelle Innovationen in der EU. In: Prittwitz, V. von (Hrsg.): Institutionelle Arrangements in der Umweltpolitik. Zukunftsfähigkeit durch innovative Verfahrenskombinationen? Opladen: Leske + Budrich, S. 85–102.

IRGC (International Risk Governance Council) (2006): White paper on risk governance: Towards an integrative approach. Geneva: International Risk Governance Council.

Köck, W., Hansjürgens, B. (2002): Das Vorsorgeprinzip: Refine it or replace it? Gaia 11 (1), S. 42–43

Ladeur, K.-H. (1995): Das Umweltrecht der Wissensgesellschaft: Von der Gefahrenabwehr zum Risikomanagement. Berlin: Duncker & Humblot. Schriften zur Rechtstheorie 167.

Majone, G. (2000): The Credibility Crisis of Community Regulation. Journal of Common Market Studies 38 (2), S. 273–302.

Nowotny, H., Scott, P., Gibbons, M. (2001): Re-thinking science. Knowledge and the public in an age of uncertainty. Cambridge, Mass.: Polity Press.

O'Riordan, T., Cameron, J. (1994): Interpreting the precautionary principle. London: Earthscan.

Raffensperger, C., Tickner, J. (Hrsg.) (1999): Protecting public health and the environment: Implementing the precautionary principle. Washington, DC: Island Press.

Risikokommission (2003): ad hoc-Kommission „Neuordnung der Verfahren und Strukturen zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen Umweltschutz der Bundesrepublik Deutschland“. Abschlussbericht der Risikokommission. Salzgitter: Risikokommission.

Scherzberg, A. (1993): Risiko als Rechtsproblem. Ein neues Paradigma für das technische Sicherheitsrecht. Verwaltungsarchiv 84, S. 484–513.

SRU (Sachverständigenrat für Umweltfragen) (1999): Umwelt und Gesundheit. Risiken richtig einschätzen. Sondergutachten. Stuttgart: Metzler-Poeschel.

SRU (1996): Umweltgutachten 1996. Zur Umsetzung einer dauerhaft-umweltgerechten Entwicklung. Stuttgart: Metzler-Poeschel.

Stern, P. C., Fineberg, H. V. (1996): Understanding risk: Informing decisions in a democratic society. Washington, DC: National Academy Press.

Stirling, A., Mayer, S. (2000): Precautionary Approaches to the Appraisal of Risk: A Case Study of a Genetically Modified Crop International Journal of Occupational and Environmental Health 6 (4), S. 296–311.

Wahl, R., Appel, I. (1995): Prävention und Vorsorge: Von der Staatsaufgabe zur rechtlichen Ausgestaltung. In: Wahl, R. (Hrsg.): Prävention und Vorsorge: Von der Staatsaufgabe zu den verwaltungsrechtlichen Instrumenten. Berlin: Economica, S. 1–216.

WBGU (Wissenschaftlicher Beirat der Bundesregierung Globale Umweltveränderungen) (1998): Welt im Wandel: Strategien zur Bewältigung globaler Umweltrisiken. Berlin: Springer.

Weinberg, A. M. (1972): Science and trans-science. Minerva 10 (2), S. 209–222.

Kapitel 6

Afsset (French Agency for Environmental and Occupational Health Safety) (2010): Opinion of the French Agency for Environmental and Occupational Health Safety concerning the „Assessment fo risks associated with nanomaterials for the general population and the environment”. Maisons-Alfort: Affset.

Les Amis de la Terre France (2009): Un moratoire sur les nanotechnologies est aujourd’hui la seule solution raisonnable. Montreuil: Les Amis de la Terre France. http://www.debatpublic-nano.org/documents/liste-cahier-acteurs.html?id _document=55 (22.03.2011).

Barben, D., Fisher, E., Selin, C., Guston, D. H. (2007): Anticipatory Governance of Nanotechnology: Foresight, Engagement, and Integration. In: Hackett, E. J., Amsterdamska, O., Lynch, M., Wajcman, J. (Hrsg.): The Handbook of Science and Technology Studies. 3. ed. Cambridge, Mass., London: MIT Press.

BAuA (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin), BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung), UBA (Umweltbundesamt) (2007): Nanotechnologie: Gesundheits- und Umweltrisiken von Nanomaterialien. Forschungsstrategie. Dortmund, Berlin, Dessau: BAuA, BfR, UBA.

BAuA, VCI (Verband der Chemischen Industrie) (2007): Leitfaden für Tätigkeiten mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz. Berlin, Dortmund, Frankfurt am Main: BAuA, VCI.

Bauer, M. C., Koester, A., Lach, S. (2010): Nanotechnologie: Regulatorische und haftungsrechtliche Herausforderungen. Zeitschrift für Stroffrecht 7 (1), S. 2–11.

Becker, H., Dubbert, W., Schwirn, K., Völker, D. (2009): Nanotechnik für Mensch und Umwelt: Chancen fördern und Risiken mindern. Dessau-Roßlau: Umweltbundesamt.

Bergeson, L. L., Dassa, I. (2007): TSCA and engineered nanoscale substances. Sustainable Development Law & Policy 8 (Fall), S. 31–35.

Beyerlein, T. (2006): Das „Nanotechnologie-Gesetz“? Notwendigkeit und Bestrebungen in Deutschland, Europa und den Vereinigten Staaten. Teil 1: Deutschland und Europa. Zeitschrift für Stroffrecht 3 (6), S. 196–201.

BfR (2008): Ausgewählte Fragen und Antworten zur Nanotechnologie. Berlin: BfR. http://www.bfr.bund.de/cd/8552 (31.03.2009).

BfR (2006): BfR-Verbraucherkonferenz zur Nanotechnologie in Lebensmitteln, Kosmetika und Textilien. Verbrauchervotum zur Nanotechnologie vom 20. November 2006. Berlin: BfR. http://www.bfr.bund.de/cm/220/verbrauchervotum_zur_nanotechnologie.pdf (22.07.2009).

Bijker, W. E., Law, J. (1994): Shaping technology/building society: Studies in sociotechnical change. New. Cambridge, Mass.: MIT Press.

BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2011): Bürgerdialog Zukunftstechnologien. Berlin: BMBF. http://www.buergerdialog-bmbf.de/ (15.02.2011).

BMBF (2010): Ideen. Innovation. Wachstum. Hightech-Strategie 2020 für Deutschland. Bonn: BMBF.

BMBF (2009): nano.DE-Report 2009. Status Quo der Nanotechnologie in Deutschland. Bonn, Berlin: BMBF.

Bowman, D. M., Calster, G. van (2007): Does REACH go too far? Nature Nanotechnology 2 (9), S. 525–526.

Braams, B. (2008): Die Kompetenzordnung im Vertrag von Lissabon. In: Pernice, I. (Hrsg.): Der Vertrag von Lissabon: Reform der EU ohne Verfassung? Kolloquium zum 10. Geburtstag des WHI. Baden-Baden: Nomos, S. 115–134.

Breggin, L., Falkner, R., Jaspers, N., Pendergrass, J., Porter, R. (2009): Securing the promise of nanotechnologies: Towards transatlantic regulatory cooperation. London: Chatham House.

Broekhuizen, P. van (2009): Nano in the Dutch Parliament. Düsseldorf: Nanoforum.org. http://www.nanoforum.org/nf06~modul~showmore~folder~99999~scc~news~scid~3968~.html?action=longview (16.10.2009).

BUND (Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland) (2011): Alles über Nano im Alltag: in der Nanoproduktdatenbank des BUND. Berlin: BUND. http://www.bund.net/bundnet/themen_und_projekte/nanotechnologie/nanoproduktdatenbank/ (10.02.2011).

BUND (2010): Nano-Silber – der Glanz täuscht. Immer mehr Konsumprodukte trotz Risiken für Umwelt und Gesundheit. Berlin: BUND.

Burr, W., Grupp, H., Funken-Vrohlings, M. (2009): Regulierung und Produkthaftung in einem jungen Technologiefeld, am Beispiel der Nanotechnologie. In: Scherzberg, A., Wendorff, J. H. (Hrsg.): Nanotechnologie. Grundlagen, Anwendungen, Risiken, Regulierung. Berlin: de Gruyter Recht, S. 249–275.

Calliess, C., Lais, M. (2005): REACH revisited – der Verordnungsvorschlag zur Reform des Chemikalienrechts als Beispiel einer neuen europäischen Vorsorgestrategie Natur und Recht 27 (5), S. 290–299.

Calliess, C., Ruffert, M. (2007): EUV/EGV. Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta. Kommentar. 3. Aufl. München: Beck.

Catenhusen, W.-M. (2008): Nanodialog – auf dem Weg zu einer neuen Technikkultur? Vortrag, Veranstaltung „1 Jahr NanoKommission – Zwischenbilanz im Dialog“, 20.2.2008, Berlin.

Claus, F., Lahl, U. (2006): Synthetische Nanopartikel: Entwicklungschancen im Dialog. Umweltwissenschaften und Schadstoff-Forschung 18 (3), S. 180–182.

CNDP (Commission nationale du débat public) (2010): Bilan du débat public sur le développement et la régulation des nanotechnologies – 15 octobre 2009–24 février 2010. Paris: CNDP.

Collingridge, D. (1980): The social control of technology. London: Pinter.

CTSC (California Department of Toxic Substances Control) (2009): Chemical Information Call-in: Nanomaterials. Sacramento, Calif.: CTSC. http://www.dtsc.ca.gov/TechnologyDevelopment/Nanotechnology/index.cfm (15.10.2009).

DaNa (2011): DaNa – Erfassung, Bewertung und breitenwirksame Darstellung von gesellschaftlich relevanten Daten und Erkenntnissen zu Nanomaterialien. http://www.nanopartikel.info (10.02.2011).

Davies, J. C. (2009): Oversight of next generation nanotechnology. Washington, DC: Woodrow Wilson International Center for Scholars, Project on Emerging Nanotechnologies. PEN 18.

Davies, J. C. (2008): Nanotechnology oversight: An agenda for the new administration. Washington, DC: Woodrow Wilson International Center for Scholars, Project on Emerging Nanotechnologies. PEN 13.

Dederer, H.-G. (2010): Neuartige Technologien als Herausforderung an das Recht. Dargestellt am Beispiel der Nanotechnologie. In: Spranger, T. M., Dederer, H.-G., Herdegen, M., Müller-Terpitz, R. (Hrsg.): Aktuelle Herausforderungen der Life Science. Münster: LIT Verlag. Recht der Lebenswissenschaften 1, S. 71–94.

Dekkers, S., Heer, C. de, Jong, W. H. de, Sips, A. J. A. M., Engelen, J. G. M. van, Kampers, F. W. H. (2007): Nanomaterials in Consumer Products. Availability on the European market and adequacy of the regulatory framework. Brüssel: Europäisches Parlament. RIVM/SIR Advisory report 11014.

Denison, R. (2008): EPA Nano Authority under TSCA, Part 1: It All Depends on What „New“ Means. Washington, DC: Environmental Defense Fund. http://blogs.edf.org/nanotechnology/2008/04/22/epa-nano-authority-under-tsca-part-1-it-all-depends-on-what-%E2%80%9Cnew%E2%80%9D-means/ (10.06.2010).

Deutscher Bundestag (2007): Unterrichtung durch die Bundesregierung. Bericht der Bundesregierung zum Veränderungsbedarf des bestehenden Rechtsrahmens für Anwendungen der Nanotechnologie. Berlin: Deutscher Bundestag. Bundestagsdrucksache 16/6337.

Deutscher Bundestag (2004): Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (17. Ausschuss) gemäß § 56a der Geschäftsordnung. TA-Projekt-Nanotechnologie. Berlin: Deutscher Bundestag. Bundestagsdrucksache 15/2713.

Deutscher Bundestag (2003): Unterrichtung durch die Bundesregierung. Bericht der Bundesregierung – Aktionsplan Verbraucherschutz. Berlin: Deutscher Bundestag. Bundestagsdrucksache 15/959.

Doubleday, R. (2007): The Laboratory Revisited: Academic Science and the Responsible Development of Nanotechnology. NanoEthics 1 (2), S. 167–176.

ECHA (European Chemicals Agency) (2009): Guidance on the Application of the CLP Criteria. Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures. Helsinki: ECHA.

ECHA (2007a): Guidance for the preparation of an Annex XV dossier on the identification of substances of very high concern. Helsinki: ECHA.

ECHA (2007b): Guidance on Dossier and Substance Evaluation. Helsinki: ECHA.

EFSA (European Food Safety Authority) (2011): Draft Scientific Opinion. Guidance on risk assessment concerning potential risks arising from applications of nanoscience and nanotechnologies to food and feed. Parma: EFSA.

EFSA (2009): Scientific Opinion of the Scientific Committee on a request from the European Commission on the Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety. The EFSA Journal 958, S. 1–39.

Eisenberger, I., Nentwich, M., Fiedeler, U., Gazsó, A., Simkó, M. (2010): Nano-Regulierung in der Europäischen Union. Nano Trust-Dossier (17).

Environment Canada, Health Canada (2007): Proposed regulatory framework for nanomaterials under the Canadian Environmental Protection Act, 1999. Quebec: Environment Canada, Health Canada. http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/eng/nanoproposition_e.shtml (16.10.2009).

EPA (U. S. Environmental Protection Agency) (2011): Control of Nanoscale Materials under the Toxic Substances Control Act. Washington, DC: EPA. http://www.epa.gov/oppt/nano/ (15.02.2011).

EPA (2009): Nanoscale Materials Stewardship Program: Interim report. Washington, DC: EPA.

Europäische Kommission (2009a): Classification, labelling and packaging of nanomaterials in REACH and CLP. Brüssel: Europäische Kommission. CA/90/2009 Rev 2.

Europäische Kommission (2009b): Mitteilung der Kommission an den Rat, das europäische Parlament und den europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss. Nanowissenschaften und Nanotechnologien: Aktionsplan für Europa 2005-2009. Zweiter Durchführungsbericht 2007-2009. KOM(2009) 607 endgültig. Brüssel: Europäische Kommission.

Europäische Kommission (2008a): Accompanying document to the Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee. Regulatory Aspects of Nanomaterials. Summary of legislation in relation to health, safety and environment aspects of nanomaterials, regulatory research needs and related measures. SEC(2008) 2036. Brüssel: Europäische Kommission.

Europäische Kommission (2008b): Empfehlung der Kommission vom 7.2.2008 für einen Verhaltenskodex für verantwortungsvolle Forschung im Bereich der Nanowissenschaften und -technologien. K(2008) 424 endg. Brüssel: Europäische Kommission.

Europäische Kommission (2008c): Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss. Regelungsaspekte bei Nanomaterialien. KOM (2008) 366 endg. Brüssel: Europäische Kommission.

Europäische Kommission (2008d): Nanomaterials in REACH. Brüssel: Europäische Kommission. CA/59/2008 Rev. 1.

Europäische Kommission (2007): Mandate Addressed to CEN, CENELEC and ETSI for the Elaboration of a Programm of Standards to take into account the specific properties of Nanotechnology and Nanomaterials.M/409 EN. Brüssel: Europäische Kommission.

Europäische Kommission (2004): Nanotechnologies: A preliminarty risk analysis on the basis of a preliminary workshop organized in Brussels on 1-2 March 2004 by the Health and Consumer Protection Directorate General of the European Commission. Brüssel: Europäische Kommission.

Europäische Kommission (2000): Mitteilung der Kommission. Die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips. KOM(2000) 1 endg. Brüssel: Europäische Kommission.

Europäisches Parlament (2011): Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 3. Februar 2011 zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Neufassung) (KOM(2008)0810 – C6-0472/2008 – 2008/0241(COD)). Brüssel: Europäisches Parlament.

Europäisches Parlament (2010a): Bericht über den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Neufassung). (KOM(2008)0809 – C7-0471/2008 – 2008/0240(COD)). Brüssel: Europäisches Parlament.

Europäisches Parlament (2010b): Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. September 2010 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten (KOM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD)). Brüssel: Europäisches Parlament.

Europäisches Parlament (2010c): Neuartige Lebensmittel. Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 7. Juli 2010 zu dem Standpunkt in erster Lesung des Rates im Hinblick auf den Erlass einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission. Brüssel: Europäisches Parlament.

Europäisches Parlament (2009a): Neuartige Lebensmittel. Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 25. März 2009 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. .../2009 [gemeinsames Verfahren] (KOM(2007)0872 – C6-0027/2008 – 2008/0002(COD)). Brüssel: Europäisches Parlament.

Europäisches Parlament (2009b): Regelungsaspekte bei Nanomaterialien. Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. April 2009 zu Regelungsaspekten bei Nanomaterialien (2008/2208(INI)). Brüssel: Europäisches Parlament. P6_TA(2009)0328.

Europäisches Parlament (2004): Änderungsanträge 208–358. Brüssel: Europäisches Parlament.

EWSA (Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss) (2009): Stellungnahme zu Regelungsaspekten bei Nanomaterialien. Brüssel: Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss. INT/456.

Fachausschuss Chemie – Arbeitskreis Laboratorien (2010): Nanomaterialien im Labor – Hilfestellungen für den Umgang mit Nanomaterialien. Berlin: Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung.

Feenberg, A. (1999): Questioning technology. New York, London: Routledge.

Fischer, K. (2007): REACH – das neue europäische Chemikalienrecht. Deutsches Verwaltungsblatt 122, S. 853–862.

Foss Hansen, S. (2009): Regulation and Risk Assessment of Nanomaterials. Too Little, Too Late? Lyngby: Technical University, DTU Environment.

FramingNano Project (2009): FramingNano Governance Platform: Needs for the responsible development of nanotechnologies – Draft report. Rome: FramingNano Project.

Franco, A., Foss Hansen, S., Olsen, S. I., Butti, L. (2007): Limits and prospects of the „incremental approach“ and the European legislation on the management of risks related to nanomaterials. Regulatory Toxicology and Pharmacology 48 (2), S. 171–183.

Franßen, G. (2007): Abfallwirtschaftsrecht. In: Hansmann, K., Sellner, D. (Hrsg.): Grundzüge des Umweltrechts. 3., völlig neu bearb. und erw. Aufl. Berlin: Erich Schmidt. Beiträge zur Umweltgestaltung/A 161, S. 997–1104.

Frater, L., Stokes, E., Lee, R., Oriola, T. (2006): An Overview of the Framework of Current Regulation affecting the Development and Marketing of Nanomaterials. A Report. Cardiff: ESRC Centre for Business Relationships Accountability Sustainability and Society. URN 06/2220.

Führ, M., Hermann, A., Merenyi, S., Moch, K., Möller, M. (2006): Rechtsgutachten Nano-Technologien – ReNaTe. Bestehender Rechtsrahmen, Regulierungsbedarf sowie Regulierungsmöglichkeiten auf europäischer und nationaler Ebene. Abschlussbericht. Darmstadt, Freiburg: Sofia, Öko-Institut.

Gammel, S., Lösch, A., Nordmann, A. (Hrsg.) (2009): Jenseits von Regulierung: Zum politischen Umgang mit der Nanotechnologie. Heideberg: Akademische Verlagsgesellschaft.

Gantzer, J. (2004): Nanotechnologie und gefahrenunabhängige Risikovorsorge im Immissionsschutzrecht. Zugleich Besprechung der „Nanopulver“-Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts. Verwaltungsblätter für Baden-Württemberg 25 (5), S. 174–177.

Geiß, J., Doll, W. (Hrsg.) (2005): Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG). Kommentar und Vorschriftensammlung. Stuttgart: Kohlhammer.

Giesberts, L., Reinhardt, M. (2010): Umweltrecht. Beck'scher Online-Kommentar. Stand: 01.10.2010. Ed.: 17. München: Beck. http://beck-online.beck.de/default.aspx?vpath=bibdata%2Fkomm%2FBeckOK_UmwR_17%2Fcont%2FBeckOK.UmwR.htm#A (26.11.2010).

Ginzky, H. (2005): Grundwasserschutz zwischen gestern und morgen. Neue Werte braucht das Land. Zeitschrift für Umweltrecht 16 (6), S. 291–297.

Government of the Netherlands (2008): Nanotechnology Action Plan. Amsterdam: Government of the Netherlands.

Grobe, A., Schneider, C., Schetula, V., Rekic, M., Nawrath, S. (2008): Nanotechnologien: Was Verbraucher wissen wollen. Berlin: Verbraucherzentrale Bundesverband.

Grunwald, A. (2006): Nichts Ungeheuerliches: Aus ethischer Sicht. Politische Ökologie 24 (101), S. 27–29.

Grunwald, A. (2003): Die Unterscheidung von Gestaltbarkeit und Nicht-Gestaltbarkeit der Technik. In: Grunwald, A. (Hrsg.): Technikgestaltung zwischen Wunsch und Wirklichkeit. Berlin, Heidelberg, New York: Springer, S. 19–38.

Guston, D. H. (2008): Innovation policy: Not just a jumbo shrimp. Nature 454 (7207), S. 940–941.

Guston, D. H., Sarewitz, D. (2002): Real-time technology assessment. Technology in Society 24 (1-2), S. 93–109.

Habersack, M., Säcker, F.-J., Rixecker, R. (2009): Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch. Bd. 5: Schuldrecht, Besonderer Teil III: §§ 705–853, Partnerschaftsgesellschaftsgesetz, Produkthaftungsgesetz. 5. Aufl. München: Beck.

Health Council of the Netherlands (2006): Health significance of nanotechnologies. The Hague: Health Council of the Netherlands. Publication 2006/06E.

Hennig, L. (2008): Gefahrenabwehrrecht. In: Vogel, J. (Hrsg.): Praxisratgeber Umwelt- und Produkthaftung. Strafrecht. Haftungsrecht. Gefahrenabwehrrecht. Karlsruhe: Verlag Versicherungswirtschaft, S. 187–238.

Hermann, A., Möller, M. (2010): Rechtliche Machbarkeitsstudie zu einem Nanoproduktregister. Endbericht. Freiburg, Darmstadt, Berlin: Öko-Institut.

Hessisches Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung (2011): Informationsplattform Nano-Sicherheit.de. Wiesbaden: Hessisches Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung. http://www.nano-sicherheit.de/ (10.02.2011).

Hessisches Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung (2009): NanoKommunikation: Leitfaden zur Kommunikation von Chancen und Risiken der Nanotechnologie für kleine und mittelständische Unternehmen in Hessen. 2. akt. Aufl. Wiesbaden: HA Hessen Agentur. Schriftenreihe der Aktionslinie Hessen-Nanotech 4.

HM Government (2010): UK Nanotechnologies Strategy. Small Technologies, Great Opportunities. London: HM Government.

Hofmann, E. (2009): Nano-Partikel und Dieselruß. Umwelt- und Wirtschaftsverwaltungsrecht vor neuen Herausforderungen durch die Nanotechnologie. In: Scherzberg, A., Wendorff, J. H. (Hrsg.): Nanotechnologie. Grundlagen, Anwendungen, Risiken, Regulierung. Berlin: de Gruyter Recht, S. 201–217.

Holzinger, K., Knill, C., Schäfer, A. (2006): Rhetoric or Reality? 'New Governance' in EU Environmental Policy. European Law Journal 12 (3), S. 403–420.

IFST (Institute of Food Science and Technology) (2006): Information Statement: Nanotechnology. London: IFST.

Ingerowski, J. B. (2009): Die REACh-Verordnung: Eine Bestandsaufnahme und Bewertung der Instrumente und Strategien des neuen europäischen Chemikalienrechts unter dem Aspekt des wirksamen Schutzes von Umwelt und Gesundheit vor chemischen Risiken. Baden-Baden: Nomos. Forum Umweltrecht 59.

Jarass, H. D. (2010): Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG). Kommentar unter Berücksichtigung der Bundes-Immissionsschutzverordnungen, der TA Luft sowie der TA Lärm. 8., vollst. überarb. Aufl. München: Beck.

Jordi, B. (2010): Bedachter Umgang mit der Unsicherheit. Umwelt 2010 (3), S. 31–33.

Kapoor, A., Klindt, T. (2009): Die Reform des Akkreditierungswesens im Europäischen Produktsicherheitsrecht. Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 20 (5), S. 134–138.

Kapoor, A., Klindt, T. (2008): „New Legislativ Framework" im EU Produktsicherheitsrecht – Neue Marktüberwachung in Europa? Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 19 (21), S. 649–655.

Kapoor, A., Klindt, T. (2002): Der „new approach" im Produktrecht des europäischen Binnenmarktes: Vermutungswirkung technischer Normung. Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht 13 (5), S. 133–36.

Kearnes, M., Macnaghten, P., Wilsdon, J. (2006): Governing at the nanoscale: People, policies and emerging technologies. London: Demos.

Klein, G. (2009): Zertifizierung in der Nanotechnologie. In: Scherzberg, A., Wendorff, J. H. (Hrsg.): Nanotechnologie. Grundlagen, Anwendungen, Risiken, Regulierung. Berlin: de Gruyter Recht, S. 277–306.

Klindt, T. (2001): Die CE-Kennzeichnung als umweltbezogene Produktaussage. Ökologisierung des technischen Sicherheitsrechts. Zeitschrift für Umweltrecht 12, S. 321–326.

Klindt, T. (Hrsg.) (2007): Geräte- und Produktsicherheitsgesetz: (GPSG). Kommentar. München: Beck.

Kloepfer, M. (2004): Umweltrecht. 3. Aufl. München: Beck.

Köck, W. (2008): Nanopartikel und REACH: Zur Leistungsfähigkeit von REACH für die Bewältigung von Nano-Risiken. In: Scherzberg, A., Wendorff, J. H. (Hrsg.): Nanotechnologie: Grundlagen, Anwendungen, Risiken, Regulierung. Berlin: de Gruyter, S. 183–199.

Kurath, M. (2009): Nanotechnology governance: Accountability and democracy in new modes of regulation and deliberation. Science, Technology & Innovation Studies 5 (2), S. 87–110.

Kurath, M., Maasen, S. (2006): Toxicology as a nanoscience? – Disciplinary identities reconsidered. Particle and Fibre Toxicology 2006 (3), S. 6.

Lahl, U. (2006): Innovationsräume mit Risikoradar orten. Politische Ökologie 24 (101), S. 50–52.

Landtag Nordrhein-Westfalen (2010): Antwort der Landesregierung auf die Kleine Anfrage 3857 vom 23. März 2010 des Abgeordneten Johannes Remmel. Düsseldorf: Landtag Nordrhein-Westfalen. Drucksache 14/11068.

LANUV NRW (Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz Nordrhein-Westfalen) (2009): Gesundheitliche Risiken von Nanomaterialien nach inhalativer Aufnahme. Darstellung des aktuellen Kenntnisstandes. Recklinghausen: LANUV NRW. LANUV-Fachbericht 16.

Lösch, A., Gammel, S., Nordmann, A. (2009): Observieren, Sondieren, Regulieren: Zur gesellschaftlichen Einbettung nanotechnologischer Entwicklungsprozesse. In: Gammel, S., Lösch, A., Nordmann, A. (Hrsg.): Jenseits von Regulierung: zum politischen Umgang mit der Nanotechnologie. Heidelberg: Akademische Verlagsgesellschaft, S. 16–93.

LUBW (Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg) (2009): Nanomaterialien: Arbeitsschutzaspekte. Karlsruhe: LUBW.

Lyall, C., Tait, J. (Hrsg.) (2005): New Modes of Governance. Developing an Integrated Policy Approach to Science, Technology, Risk and the Environment. Aldershot: Ashgate.

Macnaghten, P. (2008): From Bio to Nano: Learning the Lessons, Interrogating the Comparisons. In: David, K., Thompson, P. B. (Hrsg.): What Can Nanotechnology Learn From Biotechnology? London: Elsevier Academic Press, S. 107–123.

Macnaghten, P., Kearnes, M., Wynne, B. (2005): Nanotechnology, Governance, and Public Deliberation: What Role for the Social Sciences? Science Communication 27 (2), S. 1–24.

Mayntz, R. (1996): Politische Steuerung: Aufstieg, Niedergang und Transformation einer Theorie. In: Beyme, K. von, Offe, C. (Hrsg.): Politische Theorien in der Ära der Transformation. Opladen: Westdeutscher Verlag. Politische Vierteljahresschrift Sonderheft 26, S. 148–168.

Meisterernst, A., Daniel, H., Thron, M. (2006): Nanopartikel in Lebensmitteln und Kosmetika. Wissenschaftliche und rechtliche Aspekte. Zeitschrift für Stroffrecht 3 (4), S. 146–154.

Merenyi, S., Führ, M., Ordnung, K. (2007): Regulierung von Nanomaterialien im geltenden und künftigen Chemikalienrecht. Analyse und Gestaltungsoptionen. Zeitschrift für Stroffrecht 4 (2), S. 50–61.

Meyer, A. H., Streinz, R. (2007): Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Auszüge. Kommentar. München: Beck.

Meyer, M. (2010a): Aktionismus oder wahrer Fortschritt? Vollzogene und geplante Anpassungen europarechtlicher Regelungen aufgrund möglicher Risiken durch Nanomaterialien. Zeitschrift für Stroffrecht 7 (1), S. 11–18.

Meyer, M. (2010b): Nanomaterialien im Produkthaftungsrecht. Die Haftung des Herstellers für neuartige, ungewisse Risiken. Berlin: Erich Schmidt. Umwelt- und Technikrecht 103.

NanoKommission (2011): Verantwortlicher Umgang mit Nanotechnologien: Berichte der Themengruppe der NanoKommission der deutschen Bundesregierung 2011. Berlin: NanoKommission.

NanoKommission (2008): Verantwortlicher Umgang mit Nanotechnologien. Bericht und Empfehlungen der NanoKommission der deutschen Bundesregierung 2008. Berlin: NanoKommission.

Nightingale, P., Morgan, M., Rafols, I., Zwanenberg, P. van (2008): Nanomaterials Innovation Systems: Their Structure, Dynamics and Regulation. A Report for the Royal Commission on Environmental Pollution (UK). Brighton: SPRU, University of Sussex. RCP(08)452.

Nowotny, H., Scott, P., Gibbons, M. (2001): Re-thinking science. Knowledge and the public in an age of uncertainty. Cambridge, Mass.: Polity Press.

OECD (Organisation of Economic Co-operation and Development) (2010): Preliminary Guidance Notes on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials. Paris: OECD. OECD Environment, Health and Safety Publications Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials 24.

OECD (2009a): Analysis of regulatory regimes for manufactured nanomaterials. Paris: OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials.

OECD (2009b): Preliminary Review of OECD Test Guidelines for their Applicability to Manufactured Nanomaterials. Paris: OECD. OECD Environment, Health and Safety Publications Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials 15

Owens, S. (2009): Vortrag bei der Konferenz „Transatlantic regulatory cooperation: Securing the promise of nanotechnologies“. Vortrag, Konferenz „Transatlantic regulatory cooperation: Securing the promise of nanotechnologies“, 10.09.2009.

Pache, E. (2009): Umweltrechtliche Anforderungen an die Produktion von Nanomaterialien in Anlagen. In: Hendler, R., Marburger, P., Reiff, P., Schröder, M. (Hrsg.): Nanotechnologie als Herausforderung für die Rechtsordnung. Berlin: Erich Schmidt. Umwelt- und Technikrecht 99, S. 85–115.

Paschen, H., Coenen, C., Fleischer, T., Grünwald, R., Oertel, D., Revermann, C. (2003): Nanotechnologie. TA-Projekt. Endbericht. Karlsruhe: Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag. TAB-Arbeitsbericht 92.

Pendergrass, J., Breggin, L., Falkner, R., Jaspers, N., Porter, R. (2010): Consumer Labeling of Nanomaterials in the European Union and the United States. Environmental Law Reporter 40 (2), S. 10117–10118.

Pistner, C. (2010): Nano-Störfall unter der Lupe. eco@work 2010 (3), S. 12–13. http://www.oeko.de/files/e-paper/100817/application/pdf/103_12-13_wissen2.pdf (25.11.2010).

Pronk, M. E. J., Wijnhoven, S. W. P., Bleeker, E. A. J., Heugens, E. H. W., Peijnenburg, W. J. G. M., Luttik, R., Hakkert, B. C. (2009): Nanomaterials under REACH. Nanosilver as a case study. Bilthoven: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne. RVIM Report 601780003/2009.

Randles, S. (2008): From nano-ethicswash to real-time regulation. Journal of Industrial Ecology 12 (3), S. 270–274.

Rat der Europäischen Union (2011): Standpunkt (EU) Nr. 7/2011 des Rates in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 und zur Aufhebung der Richtlinien 87/250/EWG, 90/496/EWG, 1999/10/EG, 2000/13/EG, 2002/67/EG, 2008/5/EG und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004. Brüssel: Rat der Europäischen Union.

Rat der Europäischen Union (2010a): Standpunkt (EU) Nr. 6/2010 des Rates in erster Lesung im Hinblick auf den Erlass einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission. Amtsblatt der Europäischen Union 53, S. 38–57.

Rat der Europäischen Union (2010b): Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten – Politische Einigung. Addendum zum Vermerk. Brüssel: Rat der Europäischen Union. 17474/10 ADD 1.

Rathke, K.-D. (2009): Reformbedarf im Lebensmittelrecht. In: Scherzberg, A., Wendorff, J. H. (Hrsg.): Nanotechnologie: Grundlagen, Anwendungen, Risiken, Regulierung. Berlin: de Gruyter, S. 233–247.

RCEP (Royal Commission on Environmental Pollution) (2008): Novel materials in the environment: The case of nanotechnology. Norwich: TSO. Report 27.

Reinhardt, M. (Hrsg.) (2010): Wasserhaushaltsgesetz unter Berücksichtigung der Landeswassergesetze. Kommentar. 10. neubearb. Aufl. München: Beck.

Renn, O., Roco, M. C. (2006a): Nanotechnology and the need for risk governance. Journal of Nanoparticle Research 8 (2), S. 153–191.

Renn, O., Roco, M. C. (2006b): White paper on nanotechnology risk governance. Geneva: International Risk Governance Council. White paper 2.

Responsible Nano Forum (2009): A beacon or just a landmark? Reflections on the 2004 Royal Society/Royal Academy of Engineering Report: Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties. London: Responsible Nano Forum.

Rhodes, R. A. W. (1996): The new governance: governing without government. Political Studies 44 (4), S. 652–667.

Rip, A., Misa, T. J., Schot, J. (Hrsg.) (1995): Managing technology in society: the approach of constructive technology assessment. London: Pinter.

Rossini, M., Pohl, C. (2009): Von begleitender zu integrierter ELSI-Forschung am Beispiel der Nanowissenschaften und Nanotechnologien (NuN). Bern: td-net for Transdisciplinary Research.

RS (Royal Society), RAE (Royal Academy of Engineering) (2004): Nanoscience and nanotechnologies: Opportunities and uncertainties. London: RS, RAE.

Rucireto, D. (2011): Nanomaterialien. In: Führ, M. (Hrsg.): Praxishandbuch REACH. Köln: Heymann, S. 104–126.

Rudén, C., Hansson, S. O. (2010): Registration, Evaluation, and Authorization of Chemicals (REACH) Is but the First Step – How Far Will It Take Us? Six Further Steps to Improve the European Chemicals Legislation. Environmental Health Perspective 118 (1), S. 6–10.

Sanderson, K. (2009): Tighter nanotech regulations touted: Canada clamps down on nanomaterials. Nature 457 (7230), S. 647.

Satterstrom, F. K., Arcuri, A. S. A., Davis, T. A., Gulledge, W., Foss Hansen, S., Shafy Haraza, M. A., Kapustka, L., Karkan, D., Linkov, I., Melkonyan, M., Monica, J., Owen, R., Palma-Oliveira, J. M., Srdjevic, B. (2009): Considerations for implementation of manufactured nanomaterials policy and governance. In: Linkov, I., Steevens, J. (Hrsg.): Nanomaterials: Risks and Benefits. Dordrecht: Springer.

SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks) (2007): Opinion on the appropriateness of the risk assessment methodology in accordance with the technical guidance documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterials. Brüssel: Europäische Kommission.

SCENIHR (2006): The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies. Brüssel: Europäische Kommission. SCENIHR/002/05.

Schaper-Rinkel, P. (2007): Governance der Nanotechnologie. TA in der globalen Diskursordnung. In: Bora, A., Bröchler, S., Decker, M. (Hrsg.): Technology Assessment in der Weltgesellschaft. Berlin: edition sigma, S. 221–228.

Scherzberg, A. (2010): Risikoabschätzung unter Ungewissheit. Preliminary risk assessment im Kontext der Nanotechnologie. Zeitschrift für Umweltrecht 21 (6), S. 303–311.

SER (Sociaal-Economische Raad) (2009): Summary: Nanoparticles in the Workplace: Health and Safety Precautions. Den Haag: SER.

SRU (Sachverständigenrat für Umweltfragen) (2008): Umweltgutachten 2008. Umweltschutz im Zeichen des Klimawandels. Berlin: Erich Schmidt.

SRU (2004): Umweltgutachten 2004. Umweltpolitische Handlungsfähigkeit sichern. Baden-Baden: Nomos.

Steinfeldt, M., Gleich, A. von, Petschow, U., Haum, R., Chudoba, T., Haubold, S. (2004): Nachhaltigkeitseffekte durch Herstellung und Anwendung nanotechnologischer Produkte. Berlin: Institut für Ökologische Wirtschaftsforschung. Schriftenreihe des IÖW 177/04.

Stokes, E. (2009): Regulating nanotechnologies: Sizing up the options. Legal Studies 29 (2), S. 281–304.

Thorpe, C. (2008): Political Theory in Science and Technology Studies. In: Hackett, E. J., Amsterdamska, O., Lynch, M., Wajcman, J. (Hrsg.): The Handbook of Science and Technology Studies. Cambridge, Mass.: MIT Press, S. 63–82.

UK Government (2009): UK Government Response to The Royal Commission on Environmental Pollution (RCEP) Report „Novel Materials in the Environment: The Case Of Nanotechnology". 9780101762021. Norwich: The Stationary Office.

VCI (2008): Responsible Production and Use of Nanomaterials. Frankfurt am Main: VCI.

VZBV (Verbraucherzentrale Bundesverband) (2008): Nanotechnologien – neue Herausforderungen für den Verbraucherschutz. Positionspapier. Berlin: VZBV.

Wiesendahl, S. (Hrsg.) (2007): Technische Normung in der Europäischen Union. Berlin: Erich Schmidt. Umwelt- und Technikrecht 91.

Wilrich, T. (2004): Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG). Gesetz über technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte. Berlin: Springer.

Wilsdon, J., Willis, R. (2004): See-through science: Why public engagement needs to move upstream. London: Demos.

Wullweber, J. (2009): Der Nanotechnologie-Diskurs. Eine hegemonie- und diskurstheoretische politisch-ökonomische Analyse. Kassel, Universität, Dissertation.

Zimmer, R., Hertel, R., Böl, G. F. (2008a): BfR-Verbraucherkonferenz Nanotechnologie: Modellprojekt zur Erfassung der Risikowahrnehmung bei Verbrauchern. Berlin: Bundesinstitut für Risikobewertung. BfR-Wissenschaft 03/08.

Zimmer, R., Hertel, R., Böl, G. F. (2008b): Wahrnehmung der Nanotechnologie in der Bevölkerung – Repräsentativerhebung und morphologisch-psychologische Grundlagenstudie. Berlin: Bundesinstitut für Risikobewertung. BfR-Wissenschaft 05/08.

Zipfel, W., Rathke, K.-D. (Hrsg.) (2010): Lebensmittelrecht. Loseblatt-Kommentar aller wesentlichen Vorschriften für das Herstellen und Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Futtermitteln, kosmetischen Mitteln, sonstigen Bedarfsgegenständen sowie Tabakerzeugnissen. 139. Erg.-Lfg. Stand: November 2009. München: Beck.

Kapitel 7

Beck, U. (1986): Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne. Frankfurt am Main: Suhrkamp.

Berg, T. (1996): Beweismaß und Beweislast im öffentlichen Umweltrecht. Archiv des öffentlichen Rechts 121, S. 166–169.

Böhm, M. (1996): Der Normmensch. Materielle und prozedurale Aspekte des Schutzes der menschlichen Gesundheit vor Umweltschadstoffen. Tübingen: Mohr. Jus Publicum 16.

Calliess, C. (2001): Rechtsstaat und Umweltstaat: Zugleich ein Beitrag zur Grundrechtsdogmatik im Rahmen mehrpoliger Verfassungsrechtsverhältnisse. Tübingen: Mohr Siebeck. Jus Publicum 71.

Di Fabio, U. (1994): Risikoentscheidungen im Rechtsstaat: Zum Wandel der Dogmatik im öffentlichen Recht, insbesondere am Beispiel der Arzneimittelüberwachung. Tübingen: Mohr. Jus Publicum 8.

Grimm, D. (1991): Die Zukunft der Verfassung. Frankfurt am Main: Suhrkamp. Suhrkamp Taschenbuch Wissenschaft 968.

Jonas, H. (1979): Das Prinzip Verantwortung: Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation. Frankfurt am Main: Insel-Verlag.

Kloepfer, M. (1998): Chance und Risiko als rechtliche Dimension. In: Schröder, M. (Hrsg.): Jahrbuch des Umwelt- und Technikrechts 1998. Berlin: Erich Schmidt. Umwelt- und Technikrecht 45, S. 31–47.

Lau, C. (1991): Neue Risiken und gesellschaftliche Konflikte. In: Beck, U., Lafontaine, O. (Hrsg.): Politik in der Risikogesellschaft. Essays und Analysen. Frankfurt am Main: Suhrkamp. Suhrkamp-Taschenbuch 1831.

Petts, J., Wheeley, S., Homan, J., Niemeyer, S. (2003): Risk literacy and the public: MMR, Air Pollution and Mobile Phones. Final report. Birmingham: University of Birmingham, Centre for Environmental Research & Training.

Pildes, R. H., Sunstein, C. R. (1995): Reinventing the Regulatory State. Chicago Law Review 62 (1), S. 46–72.

Reiter, B. (1998): Entschädigungslösungen für durch Luftverunreinigungen verursachte Distanz- und Summationsschäden. Berlin: Erich Schmidt. Umwelt- und Technikrecht 39.

Renn, O., Carius, R., Kastenholz, H., Schulze, M. (2005): ERiK – Entwicklung eines mehrstufigen Verfahrens der Risikokommunikation. Berlin: Bundesinstitut für Risikobewertung.

Risikokommission (2003): ad hoc-Kommission „Neuordnung der Verfahren und Strukturen zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen Umweltschutz der Bundesrepublik Deutschland“. Abschlussbericht der Risikokommission. Salzgitter: Risikokommission.

Ritter, E.-H. (1992): Von den Schwierigkeiten des Rechts mit der Ökologie. Die Öffentliche Verwaltung 45 (15), S. 641–649.

Ruddat, M., Sautter, A., Renn, O. (2007): Operationalisierung des Leitbildes ‚Risikomündigkeit’ unter Berücksichtigung von Lebensstil und Wertorientierung als Grundlage für die Risikokommunikation im Strahlenschutz. Abschlussbericht. Bonn: Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. Reihe Umweltpolitik, BMU 2007-704.

SRU (Sachverständigenrat für Umweltfragen) (2007): Umweltverwaltungen unter Reformdruck. Herausforderungen, Strategien, Perspektiven. Sondergutachten. Berlin: Erich Schmidt.

Rechtsquellenverzeichnis

11. BImSchV	Elfte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über Emissionserklärungen)
17. BImSchV	Siebzehnte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über die Verbrennung und die Mitverbrennung von Abfällen)
22. BImSchV	Zweiundzwanzigste Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über Immissionswerte für Schadstoffe in der Luft)
4. BImSchV	Vierte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes
9. BImSchV	Neunte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes
Abfallrichtlinie	Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien
Abfallverbrennungsrichtlinie	Richtlinie 2000/76/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Dezember 2000 über die Verbrennung von Abfällen
Abfallverzeichnis-Verordnung, AVV	Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis
Abwasserverordnung	Verordnung über Anforderungen an das Einleiten von Abwasser in Gewässer
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
Atomgesetz, AtomG	Gesetz über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren
Basis-VO	Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit
Bedarfsgegenständeverordnung	Bedarfsgegenständeverordnung
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
Biozid-Richtlinie	Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten
Bodenschutzverordnung, BBodSchV	Bundes-Bodenschutz- und Altlastenverordnung
Bundes-Bodenschutzgesetz, BBodSchG	Gesetz zum Schutz vor schädlichen Bodenveränderungen und zur Sanierung von Altlasten
Bundes-Immissionsschutzgesetz, BImSchG	Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge
CLP-VO	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Deponieverordnung, DepV	Verordnung über Deponien und Langzeitlager
Elektro- und Elektronikgerätegesetz, ElektroG	Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten
Europäische Menschrechtskonvention, EMRK	Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten
EUV	Vertrag über die Europäische Union in der Fassung des Vertrags von Lissabon
EU-Zusatzstoff-VO	Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe
Gentechnikgesetz, GenTG	Gesetz zur Regelung der Gentechnik
Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, GPSG	Gesetz über technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte
Grundgesetz, GG	Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland
Grundwasserrichtlinie	Richtlinie 2006/118/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung und Verschlechterung
Grundwasserverordnung	Verordnung zum Schutz des Grundwassers
IVU-Richtlinie 2008/01/EG	Richtlinie 2008/1/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2008 über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung (kodifizierte Fassung)
Klärschlamm-RL	Richtlinie 86/278/EWG des Rates vom 12. Juni 1986 über den Schutz der Umwelt und insbesondere der Böden bei der Verwendung von Klärschlamm in der Landwirtschaft
Klärschlammverordnung	Klärschlammverordnung
Kommunale Abwasserrichtlinie	Richtlinie 91/271/EWG des Rates vom 21. Mai 1991 über die Behandlung von kommunalem Abwasser
Kosmetikrichtlinie	Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel
Kosmetik-Verordnung	Verordnung über kosmetische Mittel
Kosmetik-VO	Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel
Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch, LFGB	Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch
Los-Kennzeichnungs-Verordnung, LKV	Los-Kennzeichnungs-Verordnung
Luftqualitätsrahmenrichtlinie	Richtlinie 2008/50/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Mai 2008 über Luftqualität und saubere Luft für Europa
Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie	Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel
Nahrungsergänzungsmittelverordnung, NemV	Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel
Novel-Food-VO	Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten

Produkthaftungsgesetz, ProdHaftG	Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte
Produkthaftungsrichtlinie	Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte
Produktsicherheitsrichtlinie	Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit
REACH-VO	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission
Richtlinie 2000/13/EG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür	Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür
Richtlinie 2007/42/ über Materialien und Gegenstände aus Zellglasfolien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen	Richtlinie 2007/42/EG der Kommission vom 29. Juni 2007 über Materialien und Gegenstände aus Zellglasfolien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
Richtlinie 2008/105/EG über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik	Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik und zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinien des Rates 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG und 86/280/EWG sowie zur Änderung der Richtlinie 2000/60/EG
RoHS-Richtlinie	Richtlinie 2002/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
Seveso-II-Richtlinie	Richtlinie 96/82/EG des Rates vom 9. Dezember 1996 zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen
Störfall-VO	Zwölfte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Störfall-Verordnung – 12. BImSchV)
Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft, TA-Luft	Erste Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Bundes-Immissionsschutzgesetz
UVPG	Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung
Verpackungsrichtlinie	Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle
Verpackungsverordnung	Verordnung über die Vermeidung und Verwertung von Verpackungsabfällen
Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe, VwVwS	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Wasserhaushaltsgesetz über die Einstufung wassergefährdender Stoffe in Wassergefährdungsklassen
VO (EG) Nr. 1331/2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren	Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen

VO (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis	Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
VO (EG) Nr. 440/2008 zur Festlegung von Prüfanforderungen	Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)
VO (EG) Nr. 882/2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts	Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz
VO (EG) Nr. 987/2008	Verordnung (EG) Nr. 987/2008 der Kommission vom 8. Oktober 2008 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich der Anhänge IV und V
VO (EG) Nr. 765/2008	Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates
VO (EG) Nr. 1935/2004	Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG
VO (EG) Nr. 282/2008	Verordnung (EG) Nr. 282/2008 der Kommission vom 27. März 2008 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006
VO (EG) Nr. 450/2009	Verordnung (EG) Nr. 450/2009 der Kommission vom 29. Mai 2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
VO (EU) Nr. 10/2011	Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
VO über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen	Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen
Wasserhaushaltsgesetz, WHG	Gesetz zur Ordnung des Wasserhaushalts
Wasserrahmenrichtlinie, WRRL	Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik
WEEE-Richtlinie	Richtlinie 2002/96/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

Erlass über die Einrichtung eines Sachverständigenrates für Umweltfragen bei dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

Vom 1. März 2005

§ 1

Zur periodischen Begutachtung der Umweltsituation und Umweltbedingungen der Bundesrepublik Deutschland und zur Erleichterung der Urteilsbildung bei allen umweltpolitisch verantwortlichen Instanzen sowie in der Öffentlichkeit wird ein Sachverständigenrat für Umweltfragen gebildet.

§ 2

(1) Der Sachverständigenrat für Umweltfragen besteht aus sieben Mitgliedern, die über besondere wissenschaftliche Kenntnisse und Erfahrungen im Umweltschutz verfügen müssen.

(2) Die Mitglieder des Sachverständigenrates für Umweltfragen dürfen weder der Regierung oder einer gesetzgebenden Körperschaft des Bundes oder eines Landes noch dem öffentlichen Dienst des Bundes, eines Landes oder einer sonstigen juristischen Person des öffentlichen Rechts, es sei denn als Hochschullehrer oder -lehrerin oder als Mitarbeiter oder Mitarbeiterin eines wissenschaftlichen Instituts, angehören. Sie dürfen ferner nicht Repräsentant oder Repräsentantin eines Wirtschaftsverbandes oder einer Arbeitgeber- oder Arbeitnehmerorganisation sein oder zu diesen in einem ständigen Dienst- oder Geschäftsbesorgungsverhältnis stehen; sie dürfen auch nicht während des letzten Jahres vor der Berufung zum Mitglied des Sachverständigenrates für Umweltfragen eine derartige Stellung innegehabt haben.

§ 3

Der Sachverständigenrat für Umweltfragen soll die jeweilige Situation der Umwelt und deren Entwicklungstendenzen darstellen. Er soll Fehlentwicklungen und Möglichkeiten zu deren Vermeidung oder zu deren Beseitigung aufzeigen.

§ 4

Der Sachverständigenrat für Umweltfragen ist nur an den durch diesen Erlass begründeten Auftrag gebunden und in seiner Tätigkeit unabhängig.

§ 5

Der Sachverständigenrat für Umweltfragen gibt während der Abfassung seiner Gutachten den jeweils fachlich betroffenen Bundesministerien oder ihren Beauftragten Gelegenheit, zu wesentlichen sich aus seinem Auftrag ergebenden Fragen Stellung zu nehmen.

§ 6

Der Sachverständigenrat für Umweltfragen kann zu einzelnen Beratungsthemen Behörden des Bundes und der Länder hören sowie Sachverständigen, insbesondere Vertretern und Vertreterinnen von Organisationen der Wirtschaft und der Umweltverbände, Gelegenheit zur Äußerung geben.

§ 7

(1) Der Sachverständigenrat für Umweltfragen erstattet alle vier Jahre ein Gutachten und leitet es der Bundesregierung jeweils im Monat Mai zu.

Das Gutachten wird vom Sachverständigenrat für Umweltfragen veröffentlicht.

(2) Der Sachverständigenrat für Umweltfragen erstattet zu Einzelfragen zusätzliche Gutachten oder gibt Stellungnahmen ab. Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit kann den Sachverständigenrat für Umweltfragen mit der Erstattung weiterer Gutachten oder Stellungnahmen beauftragen. Der Sachverständigenrat für Umweltfragen leitet Gutachten oder Stellungnahmen nach Satz 1 und 2 dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit zu.

§ 8

(1) Die Mitglieder des Sachverständigenrates für Umweltfragen werden vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit nach Zustimmung des Bundeskabinetts für die Dauer von vier Jahren berufen. Dabei wird auf die gleichberechtigte Teilhabe von Frauen und Männern nach Maßgabe des Bundesgremienbesetzungsgesetzes hingewirkt. Wiederberufung ist möglich.

(2) Die Mitglieder können jederzeit schriftlich dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit gegenüber ihr Ausscheiden aus dem Rat erklären.

(3) Scheidet ein Mitglied vorzeitig aus, so wird ein neues Mitglied für die Dauer der Amtszeit des ausgeschiedenen Mitglieds berufen; Wiederberufung ist möglich.

§ 9

(1) Der Sachverständigenrat für Umweltfragen wählt in geheimer Wahl aus seiner Mitte einen Vorsitzenden oder eine Vorsitzende für die Dauer von vier Jahren. Wiederwahl ist möglich.

(2) Der Sachverständigenrat für Umweltfragen gibt sich eine Geschäftsordnung. Sie bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.

(3) Vertritt eine Minderheit bei der Abfassung der Gutachten zu einzelnen Fragen eine abweichende Auffassung, so hat sie die Möglichkeit, diese in den Gutachten zum Ausdruck zu bringen.

§ 10

Der Sachverständigenrat für Umweltfragen wird bei der Durchführung seiner Arbeit von einer Geschäftsstelle unterstützt.

§ 11

Die Mitglieder des Sachverständigenrates für Umweltfragen und die Angehörigen der Geschäftsstelle sind zur Verschwiegenheit über die Beratungen und die vom Sachverständigenrat als vertraulich bezeichneten Beratungsunterlagen verpflichtet. Die Pflicht zur Verschwiegenheit bezieht sich auch auf Informationen, die dem Sachverständigenrat gegeben und als vertraulich bezeichnet werden.

§ 12

(1) Die Mitglieder des Sachverständigenrates für Umweltfragen erhalten eine pauschale Entschädigung sowie Ersatz ihrer Reisekosten. Diese werden vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern und dem Bundesministerium der Finanzen festgesetzt.

(2) Die Kosten des Sachverständigenrates für Umweltfragen trägt der Bund.

§ 13

(1) Im Hinblick auf den in § 7 Abs. 1 neu geregelten Termin für die Zuleitung des Gutachtens an die Bundesregierung kann das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit die bei Inkrafttreten dieses Erlasses laufenden Berufungsperioden der Mitglieder des Sachverständigenrates ohne Zustimmung des Bundeskabinetts bis zum 30.06.2008 verlängern.

§14

Der Erlass über die Einrichtung eines Rates von Sachverständigen für Umweltfragen bei dem Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit vom 10. August 1990 (GMBl. 1990, Nr. 32 , S. 831) wird hiermit aufgehoben.

Berlin, den 1. März 2005

Der Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

Jürgen Trittin

Publikationsverzeichnis

Umweltgutachten, Sondergutachten, Materialienbände, Stellungnahmen, Kommentare zur Umweltpolitik und Thesenpapiere

Ab **2007** sind Umweltgutachten und Sondergutachten im Buchhandel oder über die Erich-Schmidt-Verlag GmbH und Co., Genthiner Str. 30 G, 10785 Berlin, zu beziehen.

Umweltgutachten und Sondergutachten von **2004 bis 2006** sind erhältlich im Buchhandel oder direkt bei der Nomos-Verlagsgesellschaft Baden-Baden; Postfach 10 03 10, 76484 Baden-Baden, im Internet unter www.nomos.de.

Bundestagsdrucksachen können bei der Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 100534, 50445 Köln, im Internet unter www.bundesanzeiger.de erworben werden.

Ab 1998 stehen die meisten Publikationen als Download im Adobe PDF-Format auf der Webseite des SRU zur Verfügung (www.umweltrat.de).

Umweltgutachten

Umweltgutachten 2008
Umweltschutz im Zeichen des Klimawandels

Berlin: Erich Schmidt Verlag, 2008, 597 S.,
ISBN 978-3-503-11091-9
(Bundestagsdrucksache 16/9990)

Umweltgutachten 2004
Umweltpolitische Handlungsfähigkeit sichern

Baden-Baden: Nomos, 2004, 669 S.,
ISBN: 3-8329-0942-7
(Bundestagsdrucksache 15/3600)

Umweltgutachten 2002
Für eine neue Vorreiterrolle

Stuttgart: Metzler-Poeschel, 2002, 550 S.,
ISBN: 3-8246-0666-6
(Bundestagsdrucksache 14/8792)

Umweltgutachten 2000
Schritte ins nächste Jahrtausend

Stuttgart: Metzler-Poeschel, 2000, 688 S.,
ISBN: 3-8246-0620-8
(Bundestagsdrucksache 14/3363)

Sondergutachten

Wege zur 100 % erneuerbaren Stromversorgung

Berlin: Erich Schmidt Verlag, 2011, 396 S.,
ISBN 978-3-503-13606-3
(Bundestagsdrucksache 17/4890)

Klimaschutz durch Biomasse

Berlin: Erich Schmidt Verlag, 2007, 124 S.,
ISBN 978-3-503-10602-8
(Bundestagsdrucksache 16/6340)

Umweltverwaltungen unter Reformdruck
Herausforderungen, Strategien, Perspektiven

Berlin: Erich Schmidt Verlag, 2007, 250 S.,
ISBN 978-3-503-10309-6
(Bundestagsdrucksache 16/4690)

Umwelt und Straßenverkehr
Hohe Mobilität – Umweltverträglicher Verkehr

Baden-Baden: Nomos, 2005, 347 S.,
ISBN 3-8329-1447-1
(Bundestagsdrucksache 15/5900)

Meeresumweltschutz für Nord- und Ostsee

Baden-Baden: Nomos, 2004, 265 S.,
ISBN 3-8329-0630-4
(Bundestagsdrucksache 15/2626)

Für eine Stärkung und Neuorientierung des Naturschutzes

Stuttgart: Metzler-Poeschel, 2002, 211 S.,
ISBN 3-8246-0668-2
(Bundestagsdrucksache 14/9852)

Materialien zur Umweltforschung

Nr. 44

Systemkonflikt in der Transformation der Stromversorgung

Fraunhofer IWES
Berlin: SRU, 2011, 24 S.

Nr. 43

Planungs-, genehmigungs- und naturschutzrechtliche Fragen des Netzausbaus und der untertägigen Speichererrichtung zur Integration erneuerbarer Energien in die deutsche Stromversorgung

Prof. Dr. Jens-Peter Schneider
Berlin: SRU, 2011, 99 S.

Nr. 42

Möglichkeiten und Grenzen der Integration verschiedener regenerativer Energiequellen zu einer 100% regenerativen Stromversorgung der Bundesrepublik Deutschland bis zum Jahr 2050

Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt
Berlin: SRU, 2010, 80 S.

Nr. 41

Optionen der elektrischen Energieübertragung und des Netzausbaus – Technische Möglichkeiten und Kosten transeuropäischer Elektrizitätsnetze als Basis einer 100 % erneuerbaren Stromversorgung in Deutschland mit dem Zeithorizont 2050

Prof. Dr. Heinrich Brakelmann, Prof. Dr. Istvan Erlich
Berlin: SRU, 2010, 87 S.

Nr. 40

Möglichkeiten des großräumigen (transeuropäischen) Ausgleichs von Schwankungen großer Teile intermittierender Elektrizitätseinspeisungen aus regenerativen Energiequellen in Deutschland im Rahmen einer 100 % regenerativen Stromversorgung mit dem Zeithorizont 2050

Dr. Gregor Czisch
Berlin: SRU, 2010, 135 S.

Nr. 39

Umsetzung der EU-Wasserrahmenrichtlinie in Deutschland – Bestandsaufnahme, Monitoring, Öffentlichkeitsbeteiligung und wichtige Bewirtschaftungsfragen

Tanja Leinweber
Berlin: SRU, 2009, 51 S.

Nr. 38

Zwischen Wissenschaft und Politik
35 Jahre Gutachten des Sachverständigenrates für Umweltfragen

Hans-Joachim Koch, Christian Hey
Berlin: Erich Schmidt Verlag, 2009, 304 S.,
ISBN: 978-3-503-11642-3

Nr. 37

Szenarien der Agrarpolitik – Untersuchung möglicher agrarstruktureller und ökonomischer Effekte unter Berücksichtigung umweltpolitischer Zielsetzungen

Stephan Hubertus Gay, Bernhard Osterburg, Thomas Schmidt
Berlin: SRU, 2004, 208 S.

Nr. 36

Analyse der Bedeutung von naturschutzorientierten Maßnahmen in der Landwirtschaft im Rahmen der Verordnung (EG) 1257/1999 über die Förderung der Entwicklung des ländlichen Raums

Bernhard Osterburg
Stuttgart: Metzler-Poeschel, 2002, 103 S.,
ISBN: 3-8246-0680-1

Nr. 35

Waldnutzung in Deutschland – Bestandsaufnahme, Handlungsbedarf und Maßnahmen zur Umsetzung des Leitbildes einer nachhaltigen Entwicklung

Harald Plachter, Jutta Kill, Karl-Reinhard Volz, Frank Hofmann, Roland Meder
Stuttgart: Metzler-Poeschel, 2000, 298 S.,
ISBN: 3-8246-0622-4

Nr. 34

Die umweltpolitische Dimension der Osterweiterung der Europäischen Union: Herausforderungen und Chancen

Alexander Carius, Ingmar von Homeyer, Stefani Bär
Stuttgart: Metzler-Poeschel, 2000, 138 S.,
ISBN: 3-8246-0621-6

Stellungnahmen

Nr. 15

100% erneuerbare Stromversorgung bis 2050: klimaverträglich, sicher, bezahlbar

Mai 2010, 92 S.

Nr. 14

Für eine zeitgemäße Gemeinsame Agrarpolitik (GAP)

November 2009, 28 S.

Nr. 13

Abscheidung, Transport und Speicherung von Kohlendioxid
Der Gesetzentwurf der Bundesregierung im Kontext der Energiedebatte

April 2009, 23 S.

Nr. 12

Arzneimittel in der Umwelt

April 2007, 51 S.

Nr. 11

Die nationale Umsetzung des europäischen Emissionshandels: Marktwirtschaftlicher Klimaschutz oder Fortsetzung der energiepolitischen Subventionspolitik mit anderen Mitteln?

April 2006, 15 S.

Nr. 10

Der Umweltschutz in der Föderalismusreform

Februar 2006, 23 S.

Nr. 9

Auf dem Weg zur Europäischen Ressourcenstrategie: Orientierung durch ein Konzept für eine stoffbezogene Umweltpolitik

November 2005, 15 S.

Nr. 8

Die Registrierung von Chemikalien unter dem REACH-Regime – Prioritätensetzung und Untersuchungstiefe

Oktober 2005, 53 S.

Nr. 7

Kontinuität in der Klimapolitik – Kyoto-Protokoll als Chance

September 2005, 19 S.

Nr. 6

Feinstaub durch Straßenverkehr – Bundespolitischer Handlungsbedarf

Juni 2005, 22 S.

Nr. 5

Rechtsschutz für die Umwelt – die altruistische Verbandsklage ist unverzichtbar

Februar 2005, 33 S.

Nr. 4

Zur Wirtschaftsverträglichkeit der Reform der Europäischen Chemikalienpolitik

Juli 2003, 36 S.

Nr. 3

Zur Einführung der Strategischen Umweltprüfung in das Bauplanungsrecht

Mai 2003, 17 S.

Nr. 2

Windenergienutzung auf See

April 2003, 20 S.

Nr. 1

Zum Konzept der Europäischen Kommission für eine gemeinsame Meeresumweltschutzstrategie

Februar 2003, 13 S.

Stellungnahme zum Referentenentwurf einer novellierten 17. BImSchV

August 2002, 24 S.

Stellungnahme zur Anhörung der Monopolkommission zum Thema „Wettbewerb in der Kreislauf- und Abfallwirtschaft“

Februar 2002, 7 S.

Stellungnahme zum Regierungsentwurf zur deutschen Nachhaltigkeitsstrategie

Februar 2002, 4 S.

Stellungnahme zum Ziel einer 40-prozentigen CO_2-Reduzierung

Dezember 2001, 3 S.

Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuregelung des Bundesnaturschutzgesetzes

März 2001, 9 S.

Kommentare zur Umweltpolitik

Nr. 8

Laufzeitverlängerung gefährdet Erfolg der erneuerbaren Energien

September 2010, 12 S.

Nr. 7

Towards Sustainable Fisheries
Comment to the Commission’s Green Paper „Reform of the Common Fisheries Policy“ (COM(2009)163 final)

Oktober 2009, 10 S.
(nur in englischer Sprache)

Nr. 6

Klimaschutz in der Finanzkrise

Dezember 2008, 23 S.

Nr. 5

Der Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Meeresschutzstrategie – Rückzug aus der europäischen Verantwortung?

April 2006, 15 S.

Nr. 4

Koexistenz sichern: Zur Novellierung des Gentechnikgesetzes

März 2004, 14 S.

Nr. 3

Nationale Umsetzung der Reform der europäischen Agrarpolitik

März 2004, 7 S.

Nr. 2

Emissionshandel und Nationaler Allokationsplan

März 2004, 15 S.

Nr. 1

Das Dosenpfand im Rechtsstreit

November 2002, 5 S.

Thesenpapiere

Weichenstellungen für eine nachhaltige Stromversorgung

Mai 2009, 25 S.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333